



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI  
FEDERICO II**

**Dottorato di ricerca in Bioetica**

**XXVI CICLO**

**BIOBANCHE DI RICERCA**

**E**

**TUTELA DELLA PERSONA**

**Tutor**

**Candidata**

Ch.mo Prof. Carmine Donisi

Dott.ssa Rosa Guarino

**ANNO ACCADEMICO 2013/2014**

*Per trovare la giustizia bisogna essere fedeli: essa come tutte le divinità si  
manifesta solo a chi crede"*

Piero Calamandrei

**BIOBANCHE DI RICERCA**  
**E**  
**TUTELA DELLA PERSONA**

*Ai miei genitori, per il loro amore incondizionato*

*Al mio maestro, per il suo inestimabile valore intellettuale e morale*

# INDICE

## CAPITOLO PRIMO

### LE BIOBANCHE NEL PANORAMA DELLE FONTI NORMATIVE

1. Profili introduttivi..... p.2
2. Il fenomeno delle biobanche tra incertezza definitoria ed eterogeneità contenutistica: analisi delle diverse tipologie (biobanche di ricerca; biobanche di popolazione; biobanche legali)..... p.5
3. La controversa configurabilità di una regolamentazione giuridica in materia e il proliferare degli atti di *governance*, *guidelines* e documenti di *soft law* alla luce delle istanze provenienti dai ricercatori, dalla comunità scientifica, dalle organizzazioni internazionali: quale rilevanza?..... p.11
4. La cornice normativa nel panorama internazionale e la "transnazionalità" quale nuovo modo di essere di diritto e scienza. I principi di volontarietà, estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto, di gratuità nella donazione del materiale biologico, di riservatezza e di non discriminazione..... p.17
5. La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: la possibile configurabilità di uno spazio europeo della ricerca: verso un sistema normativo integrato? Analisi degli atti più rilevanti e dei precetti, in essi codificati..... p.23
6. L'anomia italiana tra autoregolamentazione ed eteronomia: un panorama connotato da linee guida, atti di *soft law*, documenti dal valore non vincolante. Il peculiare fenomeno della delega del potere normativo in favore di istanze tecniche, prive di legittimazione democratica. L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici quale unica fonte vincolante nell'alveo dell'ordinamento giuridico italiano p.28

## CAPITOLO SECONDO

### I CAMPIONI BIOLOGICI TRA CONSENSO, PROPRIETA' E INFORMAZIONI GENETICHE

1. I campioni biologici e il principio del consenso informato, quale estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto in relazione agli atti concernenti il proprio corpo e presupposto di liceità di ogni intervento genetico, diagnostico e terapeutico, alla luce del suo fondamento nella Costituzione (art.2,13,32 Cost.)..... p.39
2. L'atto di donazione nella ricerca, quale massima espressione del principio di socialità. Il consenso inerente alla partecipazione alle ricerche genetiche, quale estrinsecazione del diritto alla riservatezza del soggetto. Analisi dei diversi modelli di consenso tra autonomia del singolo e valorizzazione della libertà di ricerca scientifica: consenso informato specifico; consenso ristretto; *blanked consent*; *broad consent*..... p.47
3. La natura giuridica dei campioni biologici e la loro "doppia anima" (materiale, quale aggregati di cellule, e informazionale, contenendo dati genetici). Il dilemma circa la disciplina giuridica da applicare tra dimensione reale, plasmata sul diritto di proprietà, e dimensione informazionale, plasmata sul diritto alla riservatezza. Analisi dei vari modelli emersi negli Stati Uniti, in Europa, in Italia: dall'avere all'essere?..... p.58
4. La questione concernente la proprietà dei campioni biologici conservati nelle biobanche di ricerca e il rapporto tra i soggetti e gli stessi. Analisi dei vari orientamenti: la tesi della separazione e il configurarsi del diritto di proprietà in capo al soggetto; la loro riduzione a *res nullius*; il singolare parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e le opere dell'ingegno. Riflessioni sulle pronunce giurisprudenziali più rilevanti: "Caso Moore"; "Caso Catalona"; "Caso Greenber"; i singolari casi spagnoli: tra autonomia del soggetto e valorizzazione del mercato della scienza..... p.67

## CAPITOLO TERZO

### LA DISCIPLINA DELLE BIOBANCHE: PROFILI DI CRITICITA'

1.L'allocazione della proprietà dei campioni biologici tra donatori, ricercatori, enti di ricerca. Le biobanche di ricerca quale strumento di una nuova forma di solidarietà e partecipazione democratica. Il problema dell' "accesso" ai dati informativi; l'analisi dei soggetti coinvolti e il delicato bilanciamento tra tutela della <i>privacy</i> , diritto all'informazione, diritto a non sapere, diritto alla salute.....	p.76
2. La questione concernente la circolazione, l'uso e l'impiego di informazioni genetiche, tra scenari inediti e nuove forme di discriminazione e ingiustizia sociale. Il travagliato bilanciamento tra gli interessi economici dell'impresa, il diritto alla riservatezza e la tutela della dignità della persona umana. Il delinearsi di nuove forme di disuguaglianze in campo lavorativo e nel mondo delle assicurazioni: verso una nuova concorrenza genetica? Il profilarsi di un "eccezionalismo genetico": nuovo strumento di tutela o foriero di una nuova forma di ingiustizia sociale?.....	p.84
3. Il dibattito sui modelli di biobanche nell'ottica del contemperamento tra autonomia del singolo e sviluppo della ricerca scientifica. Analisi e riflessioni dei vari modelli organizzativi: " <i>contrattuale; non market compensation model; global public model</i> " . La peculiare struttura maturata nell'esperienza statunitense il " <i>Biotrust</i> ", ispirata all'istanza di democraticità della ricerca scientifica. Riflessioni e spunti ricostruttivi sulla " <i>Trentino Biobank</i> " .....	p.92
4. La brevettabilità dei campioni biologici tra logica del profitto e dimensione etica. I limiti intrinseci alla "brevettabilità del vivente" nel panorama internazionale, europeo, italiano. Il ruolo del "consenso" all'utilizzazione del materiale biologico quale condizione necessaria per ottenere il brevetto e le sanzioni previste, anche alla luce del nuovo articolo 170 ter del Codice della proprietà industriale .....	p.101
<b>CONCLUSIONI</b> .....	p.110
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	p.117

**CAPITOLO PRIMO**

**LE BIOBANCHE NEL PANORAMA DELLE FONTI**

**NORMATIVE**

**SOMMARIO:** **1.** Profili introduttivi **2.** Il fenomeno delle biobanche tra incertezza definitoria ed eterogeneità contenutistica: analisi delle diverse tipologie (biobanche di ricerca; biobanche di popolazione e biobanche legali) **3.** La controversa configurabilità di una regolamentazione giuridica in materia e il proliferare degli atti di *governance*, *guidelines* e documenti di *soft law* alla luce delle istanze provenienti dai ricercatori, dalla comunità scientifica, dalle organizzazioni internazionali: quale rilevanza? **4.** La cornice normativa nel panorama internazionale e la "transnazionalità" quale nuovo modo di essere di diritto e scienza. I principi di volontarietà, estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto, di gratuità nella donazione del materiale biologico, di riservatezza e di non discriminazione **5.** La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: la possibile configurabilità di uno spazio europeo della ricerca: verso un sistema normativo integrato? Analisi degli atti più rilevanti e dei precetti, in essi codificati **6.** L'anomia italiana tra autoregolamentazione ed eteronomia. Il panorama connotato da linee guida, atti di *soft law*, documenti dal valore non vincolante. Il peculiare fenomeno della delega del potere normativo in favore di istanze tecniche, prive di legittimazione democratica. L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici quale unica fonte vincolante nell'alveo dell'ordinamento giuridico italiano

1. Negli ultimi anni si è assistito ad uno straordinario sviluppo delle scienze e delle tecnologie nel campo della genetica. A differenza di quanto accaduto nel panorama internazionale le implicazioni giuridiche della ricerca genetica, genomica e farmacogenomica, formulazioni con le quali si fa riferimento ad una pluralità di studi di carattere scientifico effettuati su singoli geni o sull'intero genoma umano al fine di meglio comprendere l'eziologia di numerose malattie o la risposta individuale ai farmaci, sono rimaste per lungo tempo inesplorate nell'esperienza italiana. Tra le ragioni del ritardo un peso determinante va



attribuito alla più spiccata propensione di altri ordinamenti nel promuovere la ricerca tecnico scientifica.

Il proliferarsi delle applicazioni all'uomo della biotecnologia e le nuove scoperte tecnologiche hanno aperto scenari, che un tempo erano ritenuti inimmaginabili, consentendo nuove opportunità di diagnosi e di cura. Tuttavia, tale sviluppo pone rilevanti questioni etiche e giuridiche, involgendo la libertà di ricerca scientifica, ma anche il suo delicato temperamento con i diritti fondamentali della persona umana. Il biodiritto mostra la propria inettitudine a pervenire ad un giusto equilibrio tra il legittimo esercizio della libertà di scienza e il rispetto dei diritti fondamentali dell'essere umano, che trova il suo principio cardine nella dignità.

La portata dirompente avuta dalle conoscenze in ambito genetico ha comportato la valorizzazione dei campioni biologici, che un tempo erano considerati poco più che "scarti operatori" oggi assumono rilevanza pregnante in quanto contengono informazioni essenziali per la ricerca medica, la comprensione dei processi patologici, la preparazione di nuovi medicinali e l'identificazione di nuove tecniche diagnostiche, diventando protagonisti di una nuova "corsa all'ora"<sup>1</sup>. Il valore scientifico dei campioni biologici, lo sviluppo delle tecniche di conservazione hanno determinato il proliferarsi di centri di raccolta di tali campioni le cd. "biobanche di ricerca".

Nel contesto giuridico italiano, la mancanza di una normativa concernente le biobanche, che ne regolamenti gli aspetti, crea nel giurista un enorme disorientamento e il dilemma circa la qualificazione giuridica di tale fenomeno e la disciplina ad esso applicabile.

Il mio progetto di ricerca concerne il fenomeno delle biobanche di ricerca, tema di estrema delicatezza e complessità, di cui intendo analizzare i profili ricostruttivi e le problematiche di carattere etico e giuridico ad esso sottese. Le biobanche, secondo le "Linee guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche" elaborate dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, Le Biotecnologie e le Scienze della Vita possono essere definite come "unità di

---

<sup>1</sup>ANDREWS-NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, Giuffrè, 2002, pag. 5

*servizio senza scopo di lucro, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca”.*

Un profilo di particolare rilievo, sul quale ho soffermato la mia attenzione, concerne la natura e lo *status* giuridico dei campioni biologici, che costituiscono l'anima delle biobanche. La problematicità della questione deriva dalla rilevanza che essi hanno assunto, per il loro connotato quale fonte di dati biologici e genetici, utili all'attività di ricerca medica finalizzata alla predisposizione di nuovi test diagnostici, nuove terapie e medicinali. Le interazioni tra genetica e diritto derivano proprio dal fatto che le recenti scoperte sul genoma umano permettono la conoscenza di dati molto particolari: si tratta di *“informazioni sull'identità, sul profilo genetico individuale, legato allo stato di salute attuale, ma anche alla predisposizione verso determinate malattie;”* esse sono in grado di disvelare il destino genetico di ognuno. Si tratta di *“strumenti di identità biologica”*, *“pezzi di ciascun soggetto, conservati nelle numerosissime banche dati dove la identità dei soggetti è sezionata e scomposta”*.

Un problema delicato concerne l'esigenza di contemperamento di beni costituzionalmente garantiti: la libertà della ricerca scientifica, sancita dagli art. 9 e 33 Cost, il diritto alla salute, bene fondamentale, tutelato dall'art. 32 Cost, il diritto all'autodeterminazione del soggetto, il cui fondamento si rinviene negli art. 2, 13 e 32 Cost e il diritto alla riservatezza, che rientra nell'alveo dell'art. 2 Cost. In realtà, il ruolo del giurista risulta essere rilevante in quanto, in una società di rapide trasformazioni, in cui si assiste alla sempre più ampia diffusione della ricerca scientifica, il suo compito è di fissare i principi, i confini entro cui la stessa può essere espletata, garantendo la sua piena valorizzazione, sempre nel rispetto della dignità umana. Il diritto espleta un ruolo sempre più pregnante nelle problematiche concernenti i temi bioetici dove si profila una crescente inadeguatezza del legislatore a rispondere alle mutate esigenze della scienza e conseguentemente della società, che lasciano un enorme senso di disorientamento e di vuoto.

2. Il termine "*biobanking*" appare per la prima volta nella letteratura scientifica a metà degli anni 90<sup>2</sup>, per indicare l'attività di stoccaggio e la conservazione di materiali biologici (organi, tessuti, sangue, cellule) svolta all'interno dei presidi ospedalieri o da altri enti pubblici o privati. Si rinviene in un articolo di *Steffen Loft ed Henrick Enghusen Poulsen*, due docenti di clinica farmacologica dell'Università di *Copenhagen*, in uno studio concernente la ricerca biomedica<sup>3</sup>. Tuttavia, nel lavoro in questione, si faceva riferimento al termine solo in un'occasione, nel contesto della ricerca biomedica, dovendo così attendere un non indifferente decorso temporale prima di un utilizzo generalizzato dello stesso.

Limitandosi ad una traduzione letterale, potrebbe sussistere una corrispondenza tra il vocabolo "biobanca" e l'espressione "banca della vita"<sup>4</sup>: in realtà, il contrasto tra il contesto semantico a cui le due locuzioni rimandano si evince dalla difformità nell'accostare un significato economico-finanziario consueto, di banca, al riferimento biologico, che allude alla vita umana. Tale tentativo definitorio si appalesa immediatamente semplicistico e opinabile; tuttavia la ricostruzione del termine appare di non semplice decodificazione, in assenza di una definizione univoca riscontrabile nella molteplicità di fonti che affrontano il sistema del *biobanking*<sup>5</sup>. Inoltre, tale percorso è reso ancora più arduo dal fatto che il termine in uso non si rinviene nella letteratura bioetica e si riscontrano difficoltà nel rintracciare questa voce, in modo esplicito, all'interno di recenti enciclopedie e dizionari di bioetica<sup>6</sup>.

A livello generico, con questo termine si ritiene si possa individuare un'unità operativa e di servizio che svolge attività di stoccaggio, raccolta, conservazione

---

<sup>2</sup>L'impiego del termine *biobank* è relativamente recente nella letteratura medica internazionale. La prima occorrenza edita all'interno della banca dati mondiale *Pub Med* risale al 1996 all'interno dell'articolo di LOFT POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative Dna damage in man*, in *Journal of Molecular Medicine*, 1996, pag. 297,321

<sup>3</sup>Così S.ROMEO MALANDA, *Biobancos*, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Catedra de Derecho y Genoma Humano, en prensa

<sup>4</sup>M.G.MIGLIAZZO, *Biobanche dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*. in *Diritti fondamentali e biobanche*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C.Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi, 2012, pag. 97 ss

<sup>5</sup>P.REBULLA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, B.BUTTI, E.SALVATERRA, *Biobanking in the year 2007*, in *Transfus Med Hemother*, n. 34, 2007, pag. 286

<sup>6</sup>A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienze e nuove tecnologie*, Milano, 2011, pag. 147

e distribuzione sistematica di materiale biologico<sup>7</sup> predisposta per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di terapia) tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto nell'ambito di fondazioni pubbliche o private. Si tratta di collezioni sorte originariamente in modo spontaneo, e che si tenta oggi di organizzare e strutturare secondo regole comuni e condivise a livello internazionale, i cui risultati aspirano a portare benefici non solo al donatore e alla sua famiglia, ma a tutta la comunità umana.

Proprio recentemente, è comparso nella letteratura un altro termine per definire tali peculiari istituti di deposito, ritenuto più opportuno rispetto a quello consueto di biobanca: "*bioteca di ricerca*"<sup>8</sup>. Tale denominazione si è delineata al fine di superare le conseguenze di una metafora quale quella della banca, che, per quanto efficace, allude ad uno scopo di lucro, che mal si concilia con l'istituzione in oggetto e con lo scopo che essa intende perseguire, riducendo alla prospettiva del profitto individuale un nuovo settore della biomedicina, che andrà ridisegnando profondamente l'idea di salute. Le biobanche, infatti, attraverso la raccolta di dati anagrafici, genealogici e clinici sono una fonte insostituibile di risorse e informazioni legate al genoma umano e ai prodotti della sua espressione. Esse si configurano come collezioni "dinamiche"<sup>9</sup> di campioni di tessuto, che garantiscono attività di ricerca, atte a legare l'informazione genetica ricavabile dal campione con l'informazione personale raccolta, al di là del tempo e delle generazioni<sup>10</sup>.

---

<sup>7</sup>P REBULLA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, *Biobanking in the year*, 2007, cit., pag. 287

<sup>8</sup>ORGANISATION OF EUROPEAN CANCER INSTITUTES (OECI), *Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, Piacenza, Settembre 2010

<sup>9</sup>H.D.C. ROSCAM ABBING, *Human tissue research, individual rights and biobanks*, in J.GUNNING, S.HOLM, *Ethics, Law and Society*, Vol. II, 2006. L'autore sottolinea l'aspetto "dinamico" delle biobanche, intendendo evidenziare come con il contributo dei donatori di materiale biologico esse si configurino come raccolte di risorse per attività di ricerca presenti e future, includendo molte più possibilità di utilizzazione di quelle identificabili al momento della raccolta e dell'immagazzinamento del tessuto.

<sup>10</sup>Ove si parla di malattie genetiche il riferimento è sia in ordine a quelle monofattoriali (causalità esclusivamente genetica) che a quelle plurifattoriali (la predisposizione a patologie fisiche o mentali la cui insorgenza o progressione ha altre concause, come i fattori ambientali o lo stile di vita, etc.). G.A.SPAGNOLO, M.CICERONE, R.MINACORI, *Biobanche: aspetti etici della conservazione di materiale biologico umano*, in *Iustitia*, 1, 2006, pag. 63. Il connotato "dinamico" delle biobanche, evidenzia proprio il loro profilarsi come raccolte di risorse per attività di ricerca presenti e future, che presentano maggiori possibilità di utilizzazione di quelle identificabili al momento della raccolta e dell'immagazzinamento del tessuto.

La prima definizione normativa può ricondursi al 2002 e si rinviene nella legislazione svedese, che descrive la biobanca come "*biological material from one or several human beings collected and stored indefinitely or for a specified time and whose origin can be traced to the human or humans from whom it originates*"<sup>11</sup>. La rilevanza assunta da tali organismi trova la sua concretizzazione anche in un articolo apparso su *Time Magazine*, che ha consacrato le biobanche nell'Olimpo delle 10 idee<sup>12</sup> in grado di cambiare il mondo.

L'ampiezza della definizione normativa testimonia la non riconducibilità del termine ad un concetto unitario, ma si esplicita in una complessa fenomenologia. Vi è una tale eterogeneità che alcuni ritengono utopico riuscire a catalogarle e anche i differenti termini impiegati per descriverle "*reflect not only their diversity, but also demonstrate a lack of consensus on what exactly is a biobank*"<sup>13</sup>. L'incertezza definitoria è comprovata dal fatto che uno studio di recente finanziato dall'Unione europea ha enucleato circa ventisei definizioni<sup>14</sup>, nelle quali la scelta di un nome o di un altro risponde in linea di massima alla tipologia, ma anche all'aspetto che di essa si intende sottolineare<sup>15</sup>. Tuttavia, tentando di decodificare<sup>16</sup> il concetto si possono identificare, in base allo scopo

---

<sup>11</sup>La lettera della legge è debitrice del documento del 1999 predisposto dallo *Swedish Medical Research Council*, interamente riproposto. Nonostante siffatta previsione legislativa evidenzia già nella sua formulazione alcune contraddizioni (si parla di materiale biologico umano «stoccato per un tempo indeterminato o per un periodo limitato») e non precisi se la natura della biobanca sia pubblica o privata, ha sicuramente il merito di aver tracciato un *discrimen* tra questa nuova entità ed i precedenti archivi medici.

<sup>12</sup>Come affermato dalla Dr.a Carolyn Compton, direttrice dell'*Office of Biorepositories and Biospecimen Research del NCI* statunitense: «*Biobanks will transform the way we see disease developing*».

<sup>13</sup>J.A. BOVENBERG, *Property Rights in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Leiden-Boston, M Nijhoff Publishers, 2006, pag. 23. Traduzione: "riflettono non solo la diversità, ma anche la mancanza di consenso riguardo alla nozione di biobanca".

<sup>14</sup>Sulla diversa tipologia di biobanche esistenti e la difficoltà di individuare univoche regole definitorie, cfr. J.KAYE, *Regulating human genetic Databases in Europe*, in M.HAYRY, R.CHADWICK, V.ARNASON, G.ARNASON, *The ethics and governance of human genetic databases. European perspectives*, Cambridge, 2007, pag. 92 ss. Nella maggior parte dei documenti elaborati dalla Commissione europea e dal Gruppo 29 istituito ex art.29 della Direttiva 46/95/CE, le biobanche sono considerate come "teche" che raccolgono materiali biologici e dati genetici.

<sup>15</sup>A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., pag. 148

<sup>16</sup>A.SANTOSUOSSO, I.A.COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Trattato di biodiritto*, di S.Rodotà e P.Zatti, 2010, pag. 356,357

perseguito, biobanche impiegate a scopo di ricerca<sup>17</sup> e in ambito sanitario, istituite nei laboratori o negli ospedali, dove "quelli che in passato venivano comunemente definiti "scarti operatori" sono oggi oggetto di una nuova "corsa all'oro"<sup>18</sup>; biobanche di patologia o a scopo diagnostico o terapeutico (*disease biobanks*), i cui tessuti provengono principalmente dai laboratori di anatomia patologica, di istologia e citologia<sup>19</sup>; biobanche ad uso legale o militare impiegate con scopi di sicurezza per la prevenzione e repressione dei reati (di cui si avvalgono soprattutto le forze di polizia in ambito investigativo penale.); biobanche finalizzate ai trapianti di organi; infine, banche contenenti prodotti degli *screening* neonatali oppure cellule staminali, embrioni, ovuli o spermatozoi per la procreazione assistita<sup>20</sup>.

Infine, vi rientrano le cd. biobanche di popolazione, definite dalla OECD<sup>21</sup> come una "*collezione di materiali biologici e di dati ad essi associati conservati in modo sistematico e riferiti ad una popolazione o ad una sostanziale parte di essa*", adottate negli studi epidemiologici, farmacologici, sulla biodiversità o sull'evoluzione, legate a scopi di ricerca.

Per quanto attiene alle biobanche genetiche, esse sono definite come "*unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi genetica, per studi sulla biodiversità e per ricerca*"<sup>22</sup>. La peculiarità delle stesse consiste nel fatto che i campioni conservati sono collegabili ai dati anagrafici, genealogici e clinici relativi ai soggetti da cui deriva il materiale depositato. In considerazione del fatto che da questo insieme di dati collegati potrebbe emergere un vero e proprio profilo genetico della persona, è indispensabile che

---

<sup>17</sup>M.MACIOTTI,U.IZZO,G.PASCUZZI, M.BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, pag. 86

<sup>18</sup>ANDREWS-NELKIN, *Il mercato del corpo, Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Milano, Giuffrè, 2002, pag. 5

<sup>20</sup>Si tratta di biobanche particolari che hanno una regolamentazione in norme specifiche: L.1 aprile 1999 n.91 (Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti; Dm. 25 gennaio 2001 n.78 caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti; Comitato Nazionale per la Bioetica, Identità e statuto dell'embrione, 22 giugno 1996

<sup>21</sup>OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development), *Creation and governance of human genetic research databases*, Paris, 2006

<sup>22</sup>SOCIETA' ITALIANA DI GENETICA UMANA E FONDAZIONE TELETION, *Biobanche Genetiche. Linee Guida*, Genova, 4 luglio 2003

vengano rispettate le normative sulla sicurezza e sulla tutela dei dati personali. Esse costituiscono una risorsa preziosa in rapporto allo sviluppo delle conoscenze sul genoma umano. Si caratterizzano<sup>23</sup> per la raccolta di campioni biologici provenienti da persone, famiglie, gruppi di popolazione con patologie genetiche o con alta frequenza di portatori di patologie genetiche. Quanto alle finalità, innanzitutto hanno lo scopo di favorire le ricerche per identificare le mutazioni che sono causa di malattie genetiche rare e le caratteristiche genomiche utili a capire le basi genetiche di patologie complesse e la predisposizione all'insorgenza delle stesse. Inoltre, possono incrementare la ricerca farmacogenetica, mettendo a disposizione campioni utili per studiare variazioni genomiche, che si associano a differenti risposte ai farmaci, offrendo ai ricercatori un servizio per lo sviluppo dei loro studi in un'ottica collaborativa incentrata sulla comunicazione e lo scambio. Biobanche genetiche particolari sono quelle che raccolgono e conservano materiali biologici di gruppi di popolazione.

Nel caso di banche di tessuti<sup>24</sup>, i campioni consistono per la maggior parte nei residui di materiale biologico derivato da interventi diagnostici, tra cui *screening*, o asportato dopo un'operazione chirurgica e necessario per il controllo diagnostico; materiale donato per un progetto di ricerca e conservato per successivo uso, come accade nei trapianti, oppure ancora campioni provenienti da persone decedute e sottoposte ad autopsia. Essi possono essere conservati per diagnosi e ricerca soprattutto nell'ambito delle patologie tumorali; infatti, presso i laboratori di anatomia patologica esistono archivi di tessuti, che costituiscono dei veri e propri giacimenti. Inoltre, rappresentano un patrimonio di valore inestimabile per la comunità scientifica e una fonte imponente di dati personali. Infatti, lo studio di campioni biologici consente di implementare la ricerca biomedica, offrendo la possibilità di progredire nell'analisi di un gene,

---

<sup>23</sup>Comitato Nazionale Per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2006, in [www.governo.it](http://www.governo.it)

<sup>24</sup>In relazione al materiale contenuto, si distinguono banche genomiche o del dna, che raccolgono principalmente dati genetici; banche di tessuti e cellule, che includono i residui chirurgici; biobanche di patologia o a scopo diagnostico o terapeutico i cui tessuti provengono principalmente dai laboratori di anatomia patologica, di istologia e citologia.

nell'identificazione di alterazioni associate a malattie genetiche, nella farmacogenetica, riguardo all'identificazione di terapie personalizzate<sup>25</sup>.

Infine, per quanto concerne le biobanche a scopo di identificazione di polizia il carattere discrezionale rispetto a quelle a scopo di ricerca scientifica, attiene al fatto che nelle prime il materiale può essere raccolto anche senza il consenso delle persone dalle quali provengono, mentre in quelle di ricerca i materiali sono di solito raccolti previo consenso delle persone coinvolte<sup>26</sup>. In tale campo emerge la problematicità del rapporto non sempre lineare tra istanze repressive<sup>27</sup> e rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo. La questione riguarda l'impiego dei test genetici<sup>28</sup> utilizzati ai fini di accertamento della responsabilità penale; l'autorità procedente acquisisce materiale biologico riconducibile al soggetto per comparare il profilo genetico dello stesso con quello estrapolato dalle tracce "anonime" repertate sulla *scena criminis* e presumibilmente appartenenti all'autore del reato. I campioni biologici ed i codici genetici ivi iscritti sono "materiale che scotta" perché forniscono la cifra biologica, unica ed inalterabile, di ogni essere umano, che rappresenta la chiave d'accesso privilegiata a informazioni la cui cognizione incide senza ombra di dubbio sulla sfera più *intima* della persona. Il corpo non può più essere riduttivamente visto come mera entità materiale su cui l'autorità statale può, se del caso, esercitare coazioni di diversa intensità ma, in quanto "sistema di informazioni" esso assurge a vessillo dei diritti della personalità. Alla luce di tali considerazioni, con riferimento alla tutela delle informazioni e dei dati personali e sensibili, bisogna valutare quali

---

<sup>25</sup>Per detti campioni sarà necessario prevedere una norma che superi le vigenti disposizioni al fine di permetterne l'utilizzo a fini di ricerca non solo nell'ambito della struttura di Anatomia patologica di appartenenza ma anche nell'ambito di studi collaborativi

<sup>26</sup>Tale differenza tra biobanche di polizia e di ricerca scientifica, che si ritenevano nette e chiare sulla base delle differenze di materiali conservati e della volontarietà o meno della raccolta, sembrano divenire incerte. Per un verso, infatti, anche le biobanche di polizia possono essere interessanti per ricerche in ambito criminologico, di psichiatria e di genetica comportamentale e per altro verso anche le biobanche per ricerca possono essere interessanti per fini investigativi.

<sup>27</sup> M.SBRICCOLI, *Giustizia criminale*, in AA.VV., *Lo Stato moderno in Europa*, a cura di M.Fioravanti, Bari, 2003, pag. 189 ss

<sup>28</sup>Per la letteratura (ormai davvero dilagante) sull'indagine genetica come tecnica di identificazione personale, si rinvia per tutti a R.DOMENICI, *Prova del dna*, in *Dig. disc. pen.*, X, Torino, 1995, pag. 372 ss.; V.BARBATO, F.CORRADI, G.LAGO, *L'identificazione personale tramite dna*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, pag. 215 ss. e, più di recente, ai contributi specialistici contenuti nei collettanei U.RICCI, C.PREVIDERÉ, P.FATTORINI, F.CORRADI, *La prova del Dna per la ricerca della verità*, Milano, 2006



usi siano eticamente auspicabili e giuridicamente permessi nella cornice di uno Stato costituzionale di diritto e nell'ottica più generale della tutela dei diritti umani. Tuttavia, sullo sfondo, non può non avvertirsi il pericolo della metamorfosi di uno "Stato "autoritario" e "forte" nell'accertamento dei reati in uno "Stato "astuto" e "sleale", che controlla capillarmente i cittadini e raccoglie con destrezza gli elementi che possono condurre alla pronuncia di condanna<sup>29</sup>.

3. Negli ultimi anni si è alimentato un dibattito giuridico concernente le complesse e delicate questioni inerenti al mondo della genetica. Le nuove scoperte hanno aperto scenari inediti, consentendo nuove opportunità di diagnosi e cura; tuttavia esse pongono rilevanti questioni etiche e giuridiche per le possibili ricadute di un uso indiscriminato delle informazioni genetiche sui diritti fondamentali degli individui e sulla libertà di ricerca scientifica. Infatti, si tratta di una disciplina delicata, che involge la tutela dei valori e dei diritti fondamentali della persona umana, quali la libertà di autodeterminazione, il diritto all'informazione del soggetto, il diritto alla riservatezza e il rispetto della dignità.

Negli ultimi anni l'esplosione dei saperi si è riverberata sulla scienza giuridica, che oggi sempre più frequentemente è tenuta a confrontarsi con i nuovi traguardi dello sviluppo tecnologico in un dialogo che per essere realmente fecondo dovrebbe avere piena cognizione del fatto che non si può avere una consapevolezza piena di tali materie senza un'indagine di tipo scientifico, filosofico ed etico. In un simile contesto, infatti, emerge con forza la necessità di una chiave comune di interpretazione, di un elemento di connessione tra le diverse branche del sapere, la biologia, la medicina, le neuroscienze, la filosofia, la sociologia e la storia, tale da fissare i criteri che ne governano lo sviluppo, al fine di favorirne lo sviluppo reciproco, gestirne la complessità e indirizzarne le ricadute benefiche sull'intera collettività<sup>30</sup>.

L'esigenza di una regolamentazione specifica sulle biobanche si sviluppa in tempi relativamente recenti, in parallelo con l'affermarsi del fenomeno

---

<sup>29</sup> B.GALGANI, *Libertà personale e "raccolta" di campioni biologici: eccessi di zelo difensivo o formalismi della Suprema Corte?*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.* 2008, 4, pag. 1812

<sup>30</sup> G.PASCUZZI, *Giuristi si diventa*, Bologna, Il mulino, 2008, pag. 287

nell'ambito della ricerca. Un'esigenza avvertita, prima ancora che dalle istituzioni pubbliche, dagli stessi operatori del settore scientifico, i quali chiedono indicazioni chiare e precise per condurre la ricerca entro margini legali comuni, ma che al contempo lascino un adeguato spazio di libertà d'azione<sup>31</sup>. Il delinearsi della questione è collegata al fatto che la gran parte degli istituti di anatomia patologica di norma conserva, a fini di indagine, il materiale biologico umano asportato<sup>32</sup>. Si richiama così una tematica tipica nell'ambito del biodiritto: la realtà scientifica esige una disciplina, ma tale regolamentazione non potrà prescindere dalle caratteristiche fattuali del suo oggetto.

Come efficacemente proposto in un rilevante studio, la biobanca<sup>33</sup> ha come obiettivi precipui: la promozione della ricerca scientifica nel settore biomedico, mettendo a disposizione della comunità scientifica materiale biologico di origine umana; la prevenzione del traffico illecito degli stessi mediante la cessione gratuita ai ricercatori; la predisposizione di sistemi per garantirne la tracciabilità; l'adozione di procedimenti per la richiesta del consenso dei soggetti donatori, affrancando il ricercatore da quest'onere. Essa assolve alla rilevante funzione di operare un bilanciamento<sup>34</sup> degli interessi coinvolti; infatti vanno temperati il principio di volontarietà della partecipazione e il diritto alla riservatezza con l'interesse collettivo alla ricerca, che trascende la sfera particolaristica del singolo e assurge a bene superindividuale.

La situazione normativa si presenta estremamente complessa: manca ancora una definizione condivisa di biobanca e si sono delineate, nel corso del tempo, *guidelines* e *strumenti di soft law*, di portata non vincolante tanto in ambito interno quanto in ambito comunitario ed internazionale, volti a disciplinare il fenomeno della raccolta del materiale biologico, che nella prassi andava sempre più sviluppandosi in maniera disarmonica e in assenza di qualsiasi

---

<sup>31</sup>Come si legge in [www.oecd.org](http://www.oecd.org): «within the scientific community, there is consensus that progress in understanding disease will depend on the establishment, harmonisation and broad use of human biobanks and genetic research databases».

<sup>32</sup>M.BARBARESCI, S.COTRUPI, G.M.GUARRERA, *Biobanca: strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008, pag. 139,143

<sup>33</sup>C.M.ROMEO CASABONA, *Utilización de maestra biológicas humanas con fines de investigación en biomédica y regulación de biobancos*, in ROMEO CASABONA C.M (ed.), *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Bilbao, Comares, 2008, 284

<sup>34</sup>E.STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, pag. 109

regolamentazione di riferimento. La complessità della ricostruzione del fenomeno emerge anche dal fatto che le fonti di riferimento talora forniscono una definizione variegata o parziale di biobanca e talvolta non contemplano tale concetto, riferendosi più genericamente alla disciplina della ricerca genetica e al trattamento dei dati personali<sup>35</sup>. Il ruolo dell'interprete, in un simile frangente, è pertanto quello di ricomporre le tessere di questo variegato mosaico, applicando alla disciplina giuridica della biobanca quella regolamentazione, contenuta in altri atti, che può interessarla sotto alcuni profili. In realtà, il ruolo del giurista risulta essere rilevante in quanto, in una società di rapide trasformazioni, in cui si assiste alla sempre più ampia diffusione della ricerca scientifica, il suo compito è di fissare i principi, i confini entro cui la stessa può essere espletata, garantendo la sua piena valorizzazione, sempre nel rispetto della dignità umana.

Tale assenza di regolamentazione, ha indotto ogni singolo centro di raccolta di materiale biologico a darsi, in maniera del tutto autonoma, un proprio codice di condotta, che fornisse dei parametri nell'organizzazione dell'attività e nella gestione dei rischi ad essa connessi. Si è parlato, allora, anche in materia di biobanche, di *governance* che in questo contesto è stata da alcuni definita come "il processo di orientamento e di gestione che guida e regola la ricerca attraverso norme etiche scientifiche, in modo che il risultato possa essere utilizzato per il bene ed il miglioramento della Sanità pubblica"<sup>36</sup>. Tale meccanismo ha come presupposto una forte compenetrazione tra scienza e società. Infatti, scienza e società non devono essere intese come due sfere separate, ma strettamente interconnesse in quanto la scienza trasforma la società e la società ha la propensione a influenzare la scienza. In questo approccio di co-produzione, un ruolo rilevante è espletato anche dalle forze politiche ed economiche che orientano la produzione scientifica e all'etica che tende, invece, a porre dei freni alle innovazioni biotecnologiche.

---

<sup>35</sup>V.ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, *Working Document on Genetic Data*, 2004, pag. 11; OECD, *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines*, 2009. In Italia v. *Accordo Stato-Regioni 25 marzo 2009* e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca*, 2008

<sup>36</sup>DIERICKX, BORRY, "New challenges for biobanks: ethics, law and governance", Intersentia, Oxford, 2009, pag. 253

Per quanto concerne la disciplina delle biobanche, una prima fonte storica da prendere in considerazione è il Codice di Norimberga, nato in seguito agli orrori che i medici nazisti hanno perpetrato durante la seconda guerra mondiale. Tale documento dispone alcuni principi fondamentali: innanzitutto la persona sottoposta ad un esperimento deve dare il suo libero consenso; i possibili danni di ogni esperimento devono essere preventivamente indagati con test sugli animali; l'esperimento deve essere effettuato sotto appropriata protezione e conduzione medica<sup>37</sup>. Sempre tra le fonti storiche rilevante è *Declaration of Helsinki*<sup>38</sup> del 1964, che contiene alcuni principi basilari per la sperimentazione biomedica<sup>39</sup>: innanzitutto, il consenso deve essere libero e revocabile e nella ricerca si devono rispettare i diritti fondamentali dell'individuo quali la dignità, l'integrità e la riservatezza<sup>40</sup>.

Gli atti rilevanti sul piano internazionale possono essere suddivisi in tre gruppi<sup>41</sup>. Una prima serie di documenti proviene dal settore della ricerca, cioè da organi scientifici in senso stretto. Il valore di questi atti è quindi duplice: da un lato, questi mirano ad instaurare un dialogo tra i ricercatori al fine di uniformare, per quanto possibile, le pratiche ed agevolare gli scambi di informazioni e materiali; dall'altro, rappresentano la "voce" di coloro che esercitano l'attività da regolamentare, e possono, quindi fornire, una base di partenza per l'elaborazione della disciplina giuridica della materia, che tenga conto delle esigenze scientifiche in gioco. Possono avere un ruolo determinante nell'approfondimento in merito ai termini tecnici rilevanti e, al contempo, nel chiarimento sulla portata di quelli utilizzati<sup>42</sup>. Tra tali atti si può annoverare "*The International Stem Cell*

---

<sup>37</sup>A.SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, pag. 167

<sup>38</sup>WMA, *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, revisionata da ultimo nell'ottobre 2008

<sup>39</sup>Si tratta di un documento rivolto principalmente ai medici, «*as a statement of ethical principles for medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data*».

<sup>41</sup>Per una disamina sul punto v. G.VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., da pag. 19 ss.

<sup>42</sup>Cfr. ISSCR, *Guidelines*, «The ISSCR is dedicated to the use of precise and accurate terminology in stem cell research, and to educating researchers and the public on the meaning of terms and their proper usage in the discourse on stem cell research. [...] We have endeavored to employ the most accurate terms throughout the document, as defined in an appended glossary»; v. UNESCO, *International Declaration*, e OCSE, *Guidelines*, nei quali esiste un glossario dei termini scientifici utilizzati.

*Banking Initiative*", in cui è sottolineata la necessità di instaurare un dialogo tra i centri di distribuzione di materiale biologico, che permetta una comune accettazione dei principi e la distribuzione delle cellule staminali embrionali<sup>43</sup>. Si sono poi delineati documenti come il *Code of Practice* dell'Hescreg<sup>44</sup>, creati *ad hoc* per descrivere la ricerca, nel quale si avverte la necessità di armonizzare l'informazione riguardante *sample collection, storage and distribution*, individuando un ragionevole equilibrio tra tutela dei soggetti interessati e la libertà di ricerca<sup>45</sup>.

Nell'alveo della seconda categoria rientrano atti, provenienti da organi scientifici in senso lato, che rappresentano la comunità scientifica<sup>46</sup> elaborati anche per rivolgersi direttamente alle istituzioni politiche<sup>47</sup>. In questo ambito, si può ricordare la "*Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*" della *World Medical Association*<sup>48</sup>, riguardante le biobanche genetiche; documenti, emanati dalla HUGO, che enucleano alcuni principi base nel campo della ricerca genetica<sup>49</sup>.

---

<sup>43</sup>THE INTERNATIONAL STEM CELL BANKING INITIATIVE, *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*, in *Stem Cell Rev and Rep*, 2009; e INTERNATIONAL SOCIETY FOR STEM CELL RESEARCH (ISSCR), *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2006

<sup>44</sup>*Code of Practice for the Operation of the European Human Embryonic Stem Cell Registry*, 2009, in [www.hescreg.eu](http://www.hescreg.eu).

<sup>45</sup>PWG, *Elements of informed consent for pharmacogenetic research; perspective of the pharmacogenetics working group*, in *The Pharmacogenomics Journal*, 2002, 2, pag. 284,285; e PWG, *Pharmacogenomics Informational Brochure for IRBs/IECs & Investigational Site Staff*, in [www.i-pwg.org](http://www.i-pwg.org).

<sup>46</sup>Ad esempio, la *World Medical Association* o la *Human Genome Organisation*

<sup>47</sup>V. il *Report su Population Surveys and Biobanking*, nato da un'iniziativa di *The European Science Foundation's medical section* e *the European Medical Research Councils*, «involving an international high-level expert group, whose members made specific recommendations to stimulate co-ordinated activity in population surveys and *biobanking* across Europe»; e la Raccomandazione dell'EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *European Journal of Human Genetics*, 2003, 11, Suppl. 2, pag. 8, «Regulations are at an early stage in most European countries and, with the multiplicity of actors and of rules that regulate them, the situation is difficult to comprehend. The rules for exchanging and sharing of information and material are not clear».

<sup>48</sup>WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002. V. inoltre, WMA, *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, 2002

<sup>49</sup>HUGO, *Statement On The Principled Conduct Of Genetics Research*, 1996 HUGO, *Ethics Committee Statement on DNA Sampling: Control and Access*, 1998; HUGO, *Ethics Committee Statement on human genomic databases*, 2002

Questi atti, pur essendo privi di forza vincolante, hanno un rilievo, in quanto, contenendo indicazioni ed illustrando esigenze scientifiche, possono rappresentare il sostrato per la regolamentazione giuridica delle biobanche, in particolar modo quando le indicazioni fornite raggiungono un alto grado di condivisione nella comunità scientifica<sup>50</sup>.

Infine, si è assistito al delinearsi di studi da parte di Organizzazioni internazionali concernenti il tema delle biobanche, che hanno trovato il loro invero in una serie di documenti sul tema, che traggono il loro spunto proprio dalle indicazioni provenienti dagli organi scientifici. Linee direttive in materia di costituzione, regolamentazione, gestione, funzionamento, accesso delle biobanche di ricerca sono state fornite dall'*Oecd*<sup>51</sup>, per facilitare l'accesso a dati e materiali in esse contenuti, nel rispetto dei diritti fondamentali dei partecipanti, preso atto dell'importanza di tale fenomeno per il progresso scientifico ed economico. Tale documento ha lo scopo di costituire la base comune per future regolamentazioni giuridiche della materia<sup>52</sup>. Da segnalare al riguardo, sono anche le *Best Practice Guidelines for BrCs (Biological Research Centres)* dell'*Ocse*, le quali si preoccupano di fornire una prassi per la raccolta, lo stoccaggio e l'approvvigionamento dei materiali biologici. Di portata più specifica è, invece, la *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* dell'*Ocse*, che si propone di fornire dei principi-guida per la ricerca in materia di biobanca. Tali atti non hanno un valore vincolante, trattandosi di strumenti di *soft law*<sup>53</sup>, tuttavia, potranno fungere da modello per la normativa nazionale e comunitaria, fornendo linee guida elaborate a seguito di

---

<sup>50</sup>Così, EUROPEAN COMMISSION, 25 *Recommendations*; THE INDEPENDENT EXPERTGROUP, *Ethical, legal and social aspects of genetic testing*

<sup>51</sup>OECD, *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines*, 2009. «The organisation provides a setting where governments can compare policy experiences, seek answers to common problems, identify good practice and work to co-ordinate domestic and international policies»

<sup>52</sup>Cfr. anche WHO, *Guideline*, pag. 1, «this document is intended to set out general guiding principles on the understanding that these need to be interpreted and implemented in the context of local laws and customs»; e UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics*, art.2, «The aims of this Declaration are: (a) to provide a universal framework of principles and procedures to guide States in the formulation of their legislation, policies or other instruments in the field of bioethics; [...] (e) to foster multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within societies as a whole»

<sup>53</sup>La stessa Raccomandazione dell'OCSE afferma come «has been developed to aid policymakers and practitioners who are establishing new HBGRDs, although many of the principles and best practices can also be usefully applied to HBGRDs already in existence»

un processo di interazione con organismi di tipo scientifico. In questo modo, da un lato si persegue l'esigenza di un'uniformità minima nella disciplina del fenomeno data la sua dimensione scientifica internazionale, dall'altro lato, si assicura un livello di ragionevolezza e adeguatezza alle norme giuridiche prodotte, in quanto basate su elaborazioni di organismi che hanno posto un'istruttoria scientifica alla base della loro attività di indirizzo<sup>54</sup>. Infine, la rilevanza giuridica dei documenti di *soft law* è evidenziata anche dal riferimento che ad essi vien fatto da parte di molti atti giuridicamente vincolanti.

4. Le nuove scoperte impongono una riflessione responsabile da parte degli organismi nazionali e internazionali, che sono chiamati a dettare le linee guida per una compiuta disciplina della materia, che contemperi tutti i principi coinvolti. La transnazionalità rappresenta oggi un modo di essere di "*diritto, scienza, nuove tecnologie*"<sup>55</sup>. Infatti, nell'affrontare il tema della produzione delle regole giuridiche nel campo di interazione con la scienza e le nuove tecnologie il discorso non può essere né solo nazionale, né solo internazionale, ma deve essere di carattere transnazionale. L'individuazione del quadro normativo applicabile all'attività di *biobanking* è un'operazione particolarmente complessa, non sussistendo né a livello internazionale né a livello comunitario una regolamentazione organica in materia. Lo sviluppo di tale fenomeno è stato impetuoso, comportando diverse problematiche concernenti l'aspetto definitorio, quello inerente alle tipologie, alle denominazioni utilizzate, alla definizione degli interessi coinvolti. Nel panorama internazionale, le fonti<sup>56</sup> che interessano la

---

<sup>54</sup>L'approccio adottato dalle *Guidelines* dell'OECD evidenzia la consapevolezza della centralità del dato scientifico in materia

<sup>55</sup>A.SANTOSUOSSO, S.AZZINI, *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pag. 731 ss.

<sup>56</sup>Per una ricognizione delle fonti vigenti a livello internazionale si veda KNOPPERS, *Biobanking: International Norms*, 33, *Law Med. Ethics*, 2005, pag. 832; M.LEVITT, *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, 2012; C.LENK, N.HOPPE, K.BEIER, C.WIESEMANN (eds.), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, 2011; J.KAYE, *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, in *Human Genetics*, Vol. 130, n. 3, pag. 377,382; D.WINICKOFF ET AL., *From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks*, in *Social Science & Medicine*, 73, 2011, pag. 367,374

regolamentazione delle biobanche sono molteplici, dall'ampio respiro e dal diverso valore giuridico ma essenzialmente riconducibili a due istituzioni: l'Unesco e il Consiglio d'Europa<sup>57</sup>. Un documento di particolare rilievo è costituito dalla "Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell'uomo", adottato all'unanimità dall'Unesco nel 1997<sup>58</sup>, che rappresenta il primo strumento di portata universale in materia bioetica. Esso è stato emanato allo scopo di fornire principi etici e giuridici utili alla promozione della libertà di ricerca, della dignità umana, della solidarietà e della cooperazione internazionale. Tale atto all'art.1 proclama che il genoma è sia pure in senso simbolico *"patrimonio comune dell'umanità"* e afferma che esso *"sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità"*<sup>59</sup>. Tale comune eredità non è, però, una fonte di conoscenza da rendere impenetrabile: infatti, come esplicitato dalla successiva lettera b dell'art.12, le applicazioni della ricerca concernenti il genoma umano, devono tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell'individuo e di tutta l'umanità. Aggiunge inoltre, all'art.4 che "il genoma umano al suo stato naturale non può dar luogo a guadagni pecuniari".

Particolarmente rilevante è anche la "Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani" dell'UNESCO del 2003, per i principi in essa contemplati. In particolare, l'art.8 introduce il "principio di volontarietà", che si estrinseca nel fatto che la donazione di materiale biologico deve essere effettuata dal paziente in base ad un consenso libero, preventivo, informato<sup>60</sup> ed espresso,

---

<sup>57</sup>La CEDU non regola espressamente il consenso informato. Il riconoscimento di tale principio però può avvenire attraverso l'art.2 della CEDU (diritto alla vita), come interpretato dalla Corte per la salvaguardia dei diritti umani nella sua più recente giurisprudenza.

<sup>58</sup>M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 87 ss

<sup>59</sup>G.FERRANDO, *Diritto e scienza della vita, Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005, n. 6, pag. 1157

<sup>60</sup>La medesima Dichiarazione precisa all'art.6 lett. d che: «e un imperativo etico che informazioni chiare, imparziali, sufficienti e adeguate siano fornite alla persona di cui si richiede il consenso informato, espresso libero e preventivo. Queste informazioni devono, oltre a fornire altri dettagli necessari, specificare le finalità per cui i dati genetici e proteomici umani sono raccolti dai materiali biologici e sono utilizzati e conservati. Queste informazioni dovrebbero indicare, se necessario, i rischi e le conseguenze. Queste informazioni dovrebbero anche indicare che la persona interessata può revocare il suo consenso, senza costrizione, e che la revoca non implica nessun tipo di sanzione o effetto negativo per la persona interessata». Tale disposizione sembra



estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto, non condizionato da incentivi di natura economica<sup>61</sup>. Inoltre, è contemplato il diritto all'informazione del soggetto che, al momento del consenso, deve essere messo a conoscenza dei risultati che potrebbero derivare dalla ricerca effettuata sul proprio campione<sup>62</sup>. Infine, è enunciato il principio di revocabilità del consenso, quale espressione di libertà dello stesso.

Viene anche enunciato il diritto alla riservatezza dell'individuo che partecipa ad uno studio in ordine ai suoi dati genetici. Questi infatti, devono avere un carattere di segretezza e non possono essere resi noti o accessibili a terzi, quali datori di lavoro, compagnie assicurative. Infatti, come previsto dall'art.14, non dovrebbero essere conservati in modo da consentire l'identificazione del soggetto cui corrispondono oltre il tempo strettamente necessario al raggiungimento dello scopo per cui sono stati raccolti e trattati. L'art.15 contempla un riferimento alle biobanche, sottolineando il ruolo da esse rivestito in qualità di garanti dell'accuratezza, affidabilità e sicurezza: "le persone e le entità responsabili dovrebbero altresì dimostrare rigore, cautela, onestà e integrità nel trattamento e nell'interpretazione dei dati genetici e proteomici umani e di altri materiali biologici, in considerazione delle implicazioni etiche, giuridiche e sociali". Gli artt.18 e 19<sup>63</sup>, infine, promuovono la circolazione

---

disegnare un *narrow consent*: il <<purpose>> dell'utilizzo del dato genetico ricavato dal campione biologico deve essere specificatamente indicato e comunicato al soggetto consenziente; indicazione, questa, che trova eco nei successivi art.16 e 22 che prescrivono l'ottenimento di un nuovo e diverso consenso nel caso di ricerche scientifiche con scopi diversi da quelli per i quali il consenso era stato originariamente prestato e nel caso in cui i dati debbano essere utilizzati e confrontati con altri derivanti da ricerche con finalità differenti.

<sup>61</sup>In tale documento, si rinvia alle normative nazionali per la definizione delle modalità di prestazione del consenso e in particolare di quello di un soggetto incapace, preoccupandosi, però, di sottolineare l'importanza di tenere in considerazione il suo volere, in un'ottica di piena valorizzazione dello stesso.

<sup>62</sup>La norma si preoccupa di precisare come il diritto a non essere informati dei risultati della ricerca dovrebbe estendersi ai parenti identificabili che possano risentire delle conseguenze derivanti dalle informazioni.

<sup>63</sup>L'art.19 prevede a titolo esemplificativo come forme in cui tale condivisione di benefici con la società civile e la comunità scientifica si possano concretizzare: <<assistenza speciale alle persone e ai gruppi che hanno preso parte alla ricerca; accesso alle cure mediche; nuovi mezzi diagnostici, strutture per nuovi trattamenti sanitari o medicinali che sono stati resi possibili grazie alla ricerca effettuata; sostegno per i servizi sanitari; strutture e servizi per rafforzare la capacità di far ricerca; sviluppo e rafforzamento della capacità per i paesi in via di sviluppo di raccogliere e trattare i dati genetici umani, prendendo in considerazione i loro specifici problemi; qualsiasi altra forma compatibile con i principi stabiliti in questa Dichiarazione>>

transazionale dei dati genetici e dei materiali biologici, al fine di favorire la cooperazione internazionale medica, scientifica e culturale, assicurare un equo accesso a tali risorse, incoraggiare la condivisione delle conoscenze da parte dei ricercatori e condividere i benefici risultanti dalla ricerca condotta su tali materiali<sup>64</sup>.

Per completare il quadro internazionale, un ruolo importante è espletato dalla "Dichiarazione Universale sulla bioetica e i diritti umani, promulgata dall'Unesco nel 2005<sup>65</sup>. Anche in questo documento è contemplata l'importanza, nel campo della ricerca scientifica, del consenso previo, libero, espresso ed informato della persona coinvolta. Viene ribadita la possibilità di revocare lo stesso in qualsiasi momento, a meno che non sia diversamente stabilito a livello nazionale quando sussistono interessi sovraordinati rispetto a quelli del singolo, quali sicurezza pubblica o fini di indagini. Anche in tale documento internazionale acquista rilevanza il diritto alla riservatezza delle persone interessate (art.9) e la sensibilizzazione degli Stati e dei ricercatori alla condivisione dei benefici derivanti dalla ricerca scientifica (art.15).

Nella disamina delle fonti di diritto internazionale<sup>66</sup>, particolare rilievo assume la Convenzione europea per la protezione dei diritti umani e della dignità dell'essere umano, adottata ad Oviedo nel 1997<sup>67</sup> e ratificata in Italia con l.28 marzo 2011 n.145<sup>68</sup>. L'Italia non ha ancora depositato gli strumenti di ratifica<sup>69</sup> e per tali ragioni tale documento non ha efficacia giuridica vincolante nel nostro

---

<sup>64</sup>Il *benefit sharing*, in particolare, potrebbe essere determinato sia da una scelta del legislatore nazionale, come sembra suggerire il dettato della norma in esame, ma potrebbe anche dipendere come conseguenza della scelta di un determinato modello di *governance* da parte della bioetica e dal sistema dei diritti di proprietà intellettuale delle eventuali invenzioni biotecnologiche

<sup>65</sup>UNESCO, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005 e COMMISSION ON HUMAN RIGHTS, *Resolution 1997/71, Human rights and bioethics*.

<sup>66</sup>M.T.ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pag. 393,394

<sup>67</sup>Si rileva che ad oggi il nostro Stato non ha ancora provveduto ad un effettivo adeguamento dell'ordinamento interno anche se si devono registrare al riguardo interessanti pronunce tra le quali Cass.pen.sez.I, 29.05.2002, n. 26446

<sup>68</sup>P.PICCOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?* in *Dir pubbl.comp eur*, 2001, pag. 1301

<sup>69</sup>Tale circostanza, ai sensi dell'art.31 della Convenzione di Oviedo rileva anche non riferimento al Protocollo addizionale poiché è stabilito che "un firmatario non può ratificare, accettare o approvare i Protocolli senza avere precedentemente o contemporaneamente ratificato, accettato o approvato la Convenzione".

ordinamento, ma è considerato solo a fini ermeneutici<sup>70</sup>. Il quadro è tuttavia mutato, mediante la Carta di Nizza, che permette oggi di considerare la Convenzione di Oviedo, limitatamente al consenso informato e agli altri elementi espressamente richiamati, come giuridicamente vincolante per il nostro Paese.

Essa si propone di provvedere alla tutela dell'essere umano nella sua integrità e dignità, impegnando gli Stati che l'hanno sottoscritta a garantire ad ogni persona il rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali nonché l'integrità rispetto alle applicazioni della biologia e della medicina<sup>71</sup>.

Essa contempla "il principio di volontarietà", sancito dagli art.5 e 6, in base al quale si potranno praticare trattamenti sanitari solo previo consenso libero e consapevole dell'interessato, il quale dovrà ricevere in via preliminare informazioni adeguate sulla finalità del trattamento nonché sulle sue conseguenze e sui possibili rischi, ferma restando la facoltà di revoca<sup>72</sup>. Viene riconosciuta anche la volontà del soggetto di non essere informato, che si iscrive nel novero di un più ampio diritto all'autodeterminazione informata del cittadino-paziente<sup>73</sup>. Per quanto attiene alla ricerca sul genoma umano è stabilito che il consenso<sup>74</sup> debba essere scritto e debba essere preceduto da

---

<sup>70</sup>S.PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it)

<sup>71</sup>Tra i principi fondamentali emerge quello secondo cui "ogni trattamento sanitario inclusa la ricerca deve svolgersi nel rispetto degli obblighi e delle regole professionali".

<sup>72</sup>Come nelle Dichiarazioni UNESCO, è prevista una tutela più ampia per i soggetti non capaci e una loro partecipazione attiva nella decisione che li riguarda. Inoltre, in aggiunta delle condizioni dettate dalle Dichiarazioni UNESCO per la persona non capace, l'art.17 pone un'ulteriore condizione; specifica che la ricerca è condotta sull'incapace solo se "*non può effettuarsi con una efficacia paragonabile su dei soggetti capaci di consentirvi*". Quindi, è previsto un rafforzamento della previsione normativa a fini protezionistici, in considerazione della posizione di "debolezza" di tali soggetti. Da ciò si deduce che la ricerca genetica deve essere preferibilmente svolta su soggetti capaci, a meno che la stessa non possa che essere condotta sulle persone non capaci, proprio a causa della particolarità del loro patrimonio genetico.

<sup>73</sup>Tuttavia, se il campione è anonimizzato, si potranno condurre ricerche con scopi differenti, purché non contrarie alle eventuali limitazioni espresse dal soggetto al momento del rilascio del consenso, secondo quanto specificato all'art.23. Se, invece, il campione biologico è identificabile, direttamente o tramite un codice, è necessario ottenere un nuovo consenso, sempre che tale sforzo non sia irragionevole.

<sup>74</sup>Sotto il profilo del consenso informato, la Convenzione di Oviedo sembra tutelare maggiormente la persona rispetto a quanto previsto nelle Dichiarazioni UNESCO (art.6 e 27 della Dichiarazione Universale sulla bioetica e diritti umani; art.9 della Dichiarazione Universale sul Genoma e i diritti umani)

un'informazione particolarmente dettagliata<sup>75</sup>. Inoltre, l'art.26 della stessa Convenzione prevede la possibilità che le leggi statali "*necessarie alla sicurezza pubblica, alla prevenzione e alle infrazioni penali, alla protezione della pubblica salute o alla protezione dei diritti o delle libertà altrui*" possano costituire valide restrizioni ai diritti contemplati nella Convenzione, a meno che si tratti di consenso informato per i test genetici. L'art.10 della Convenzione enuncia il fondamentale diritto di ogni persona di vedere rispettata la propria vita privata allorché si tratti di informazioni relative alla propria salute.

Nell'ambito dei principi informatori della citata Convenzione, deve essere annoverato il "divieto di ogni forma di discriminazione" in ragione del patrimonio genetico delle persone previsto dall'art.11, "*any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited*". L'art.12, statuisce che i trattamenti idonei a modificare il patrimonio genetico umano possono essere praticati solo per scopi preventivi, diagnostici o terapeutici e solo se non sono volti ad introdurre una modificazione nel genoma della progenie, prevedendosi quale clausola di chiusura che l'uso di test genetici predittivo è legittimo "*only for health purposes or for scientific research linked to health purposes*". La Convenzione, riferendosi implicitamente alle attività condotte da una Biobanca, stabilisce il principio per cui è lecito l'uso e lo stoccaggio di campioni, a condizione che siano fornite adeguate informazioni, che i dati siano raccolti anonimamente e si sia ottenuto un consenso scritto.

Altro principio cardine riconosciuto a livello internazionale e ripreso dall'art.21 della Convenzione risiede nel divieto di trarre profitto dal corpo o dalle sue parti: si tratta del rilevante "principio della gratuità"<sup>76</sup>. In proposito, si sono profilate due diverse interpretazioni di tale precetto<sup>77</sup>. In base ad una lettura "radicale",

---

<sup>75</sup>Consiglio d'Europa, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*, 2006, <http://www.coe.int/>, visitato il 20 maggio 2010. Si noti che le Dichiarazioni UNESCO non sanciscono la necessità di rilasciare il consenso per iscritto.

<sup>76</sup>PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, cit., pag. 1301

<sup>77</sup>Il principio di gratuità è espresso in numerose disposizioni. In particolare v. art.7 della Raccomandazione R 2006 n.4 del Consiglio d'Europa (*Disciplina della ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana*); l'art.3 della Carta di Nizza, la direttiva n. 04/23/CE (*Definizione di norme di qualità e sicurezza per la donazione*) nonché la direttiva n. 02/98/CE

questo principio escluderebbe in radice qualsiasi possibilità di costituire diritti patrimoniali sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono, anche dopo la loro ablazione dal corpo di origine<sup>78</sup>. In una seconda e più sfumata accezione, il principio di gratuità<sup>79</sup> esprimerebbe il mero divieto di disporre di una parte staccata del corpo umano a titolo oneroso, laddove la regola dell'extrapatrimonialità andrebbe intesa come regola di organizzazione del sistema di circolazione dei diritti sul corpo, atta a salvaguardare i soggetti coinvolti, garantendo la libertà e la spontaneità delle donazioni<sup>80</sup>. È evidente che solo aderendo alla seconda di queste tesi è possibile configurare un diritto di proprietà su una parte del corpo umano<sup>81</sup>. Questo connotato si rinviene anche in una Raccomandazione del Consiglio D'Europa del 14.3.94 che definisce le biobanche come "unità di servizio, senza scopo di lucro diretto finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano utilizzato per diagnosi, per scopi sulla biodiversità e per ricerca"<sup>82</sup>.

5. Anche a livello europeo si è riscontrata una profonda disomogeneità nella disciplina della biobanche; ciò si appalesa già riguardo alla sua decodificazione, visto che non si rinviene una definizione unitaria nei diversi Stati europei. Secondo le “*Regulations*” previste per l’*European Biobank* dell’Università di Maastricht si intende un’unità operativa che fornisce un servizio di conservazione e gestione del materiale biologico e dei relativi dati clinici, in

---

(Norme di qualità e sicurezza per la raccolta e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti)

<sup>78</sup>Sul punto ALPA, RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, Utet, 2006, pag. 604

<sup>79</sup>In dottrina v. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Eur. e dir.priv.*, 2002, pag. 761; MESSINETTI, *Principio di gratuità ed atti di disposizione del proprio corpo* in *Confini attuali dell'autonomia privata a cura di Belvedere e granelli*, 2001, pag. 5 ss; VENUTI, *Atti di disposizione del proprio corpo e principio di gratuità*, in *Dir.fam. e pers.*, 2001, pag. 827 ss; GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Famila*, 2001, pag. 933 ss. in senso critico nei confronti del principio PIRIA, *Gli interessi scintifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*.

<sup>80</sup>ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 1994, 535; GAMBARO, *La proprietà. Beni, proprietà, comunione*, nel *Trattato Iudica Zatti*, Giuffrè, 1990, 41

<sup>81</sup>D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo .meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famila*, 2005, n. 4, 777

<sup>82</sup>Raccomandazione R(94) 1, marzo 1994, del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa.

accordo con un codice di buon utilizzo e di corretto comportamento e con ulteriori indirizzi forniti da Comitati Etici<sup>83</sup>. Lo “*Swedish Medical Research Council*” in un documento del 1999 definisce, invece, le biobanche<sup>84</sup> come raccolte di campioni di tessuti umani, la cui origine sia sempre rintracciabile<sup>85</sup>.

La Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 14/3/94 definisce la banca di tessuti umani una organizzazione “*non-profit*” che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri, e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale. Anche nell'ordinamento comunitario, così come si è verificato nel panorama internazionale, gruppi di esperti indipendenti hanno elaborato, sulla base di una vera e propria istruttoria scientifica, documenti che forniscono una descrizione delle caratteristiche della ricerca genetica, evidenziandone esigenze e criticità.

L'attività legislativa dell'Unione in tale delicata materia non potrà non tener conto di alcuni principi fondamentali codificati dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea<sup>86</sup>. Particolare rilievo esplica il principio di non discriminazione,<sup>87</sup> contemplato dall'art.21 della Carta; esso, mostrando una capacità di imporsi anche in via diretta, potrà essere fatto valere a tutela sia del singolo<sup>88</sup> sia a vantaggio dell'attività stessa di ricerca.

---

<sup>83</sup>Dr. F.F. Stelma, Dept. Epidemiology, “REGULATIONS European Biobank Maastricht”, Maastricht University, Jan. 2003

<sup>84</sup>In Islanda, dove è in atto il progetto DECODE che prevede la raccolta di campioni di DNA, dei dati anagrafici e di quelli clinici di tutta la popolazione, la biobanca è costituita da una collezione di campioni biologici conservati per tempo indefinito.

<sup>85</sup>A.ABOTT, “Sweden sets ethical standards for use of genetics biobanks,” in *Nature*, vol 400, July 1999, pag. 13

<sup>86</sup>Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea firmata a Nizza il 7 dicembre 2000 e modificata a Strasburgo il 12 dicembre 2007. Tuttavia, nonostante l'art.6.1 TUE stabilisca che la Carta ha «lo stesso valore giuridico dei Trattati», si nutrono ancora dubbi sull'effettiva efficacia giuridica di tale atto. Anzitutto, la Carta non è allegata ai Trattati, ma è solo richiamata dalla Dichiarazione n.1 allegata ad essi e per ciò si situa al di fuori dell'ordinario sistema di revisione dei Trattati; inoltre, Gran Bretagna, Polonia e Repubblica Ceca hanno dichiarato di non aderire alla Carta. Ciò comporta molte perplessità, sia in ordine alla fruibilità da parte della Corte di Giustizia dell'Unione

<sup>87</sup>Cfr. C.CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, in *I diritti fondamentali in Europa. 15° colloquio biennale*, Atti del convegno Taormina-Messina 2001, Torino, 2002

<sup>88</sup>In questo senso, le linee guida contenute nel documento *Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, stilate dal Comitato di scrittura, costituito e nominato dal Comitato Etico Indipendente dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Il documento è consultabile anche in rete, all'interno del sito dell'associazione *Scienza in rete*, <http://www.scienza in rete.it/contenuto/rs/dalla-biobanca-alla-bioetica -di-ricerca>

La coesistenza di discipline nazionali molto divergenti in tema di trattamento dei dati genetici creerebbe una sostanziale *impasse* alla circolazione degli esiti scientifici, arrecando un danno alla comunità, all'interesse collettivo, alla ricerca medico-scientifica<sup>89</sup>. L'Unione, a tal fine, si propone di svolgere una serie di azioni, tra le quali la promozione della cooperazione dei programmi di ricerca, la diffusione dei risultati dell'attività scientifica, l'impulso alla mobilità dei ricercatori al fine di realizzare l'ambizioso progetto di uno "spazio comune europeo della ricerca"<sup>90</sup>, all'interno del quale ricercatori e conoscenze scientifiche «circolino liberamente»<sup>91</sup> «oltre le frontiere»<sup>92</sup>. A tal fine, si sottolinea la necessità di pervenire alla «definizione di norme comuni»<sup>93</sup> e all'«eliminazione degli ostacoli giuridici a tale cooperazione»<sup>94</sup>.

Un ruolo centrale nel panorama normativo europeo svolge la Raccomandazione 4/2006 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa<sup>95</sup>, che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana. Essa distingue i tessuti in due categorie: i tessuti identificabili e i tessuti non-identificabili<sup>96</sup>. Anche in essa è sancito all'art.21 il "principio di volontarietà", stabilendo che "la ricerca sui materiali biologici deve essere intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto dal soggetto donante". L'art.22, occupandosi dei casi in cui una nuova ricerca ecceda i limiti del consenso prestato in precedenza su

---

<sup>89</sup>S.LORENZON, *Le biobanche tra Ue e discrezionalità legislativa nazionale*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Forum Biodiritto 2010 a cura di C.Casonato, C.Piciocchi, P.Veronesi, pag. 53 ss

<sup>90</sup>Art. 180 TFUE

<sup>91</sup>Mentre la normativa europea in materia di circolazione dei dati personali, essendo funzionale all'effettiva libera circolazione degli stessi, non lascia ampi margini di discrezionalità ai Paesi membri, diversamente, per quanto concerne la ricerca scientifica, il Trattato – seppur vincolato ad un obiettivo comune, lo spazio di ricerca europeo – sembra assicurare spazi decisamente meno angusti per scelte autonome e non necessariamente condivise

<sup>92</sup>Titolo XIX, art.179 primo comma, TFUE

<sup>93</sup>Esistono già progetti di cooperazione in tema di biobanche come il Phoebe (per l'armonizzazione ed il coordinamento dei dati relativi alle biobanche di popolazioni europee) finanziato con il VI Programma quadro. Il primo network di biobanche in Europa è stato istituito nel 2001 con il nome di Eurobiobank nell'ambito del V programma quadro

<sup>94</sup>Art.182 quinto comma, TFUE. Nel 2000 è stato creato lo Spazio europeo della ricerca (ERA), con l'obiettivo di creare una zona di implementazione, finanziamento, incentivazione e libera circolazione del sapere scientifico e delle tecnologie. Ogni informazione su ERA è rinvenibile in seno al sito della Commissione europea [http://ec.europa.eu/research/era/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/era/index_en.htm)

<sup>95</sup>M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 89

<sup>96</sup>Nel caso questi tessuti siano codificati, due sono le ipotesi previste dalla Raccomandazione: gli utilizzatori dei materiali hanno accesso al codice: "coded materials"; gli utilizzatori non hanno accesso al codice che è sotto il controllo di parti terze: "linked anonymised materials"

materiali biologici identificabili, afferma che devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore al fine di ottenere un nuovo consenso. Nel caso in cui ciò non sia possibile, i materiali biologici potranno essere utilizzati per quella ricerca solamente se la stessa sia finalizzata ad un importante scopo scientifico; se non può essere compiuta, utilizzando materiali biologici per i quali il consenso sia già stato ottenuto; non esista alcun elemento tale da lasciar presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta alla stessa. Tale atto stabilisce, inoltre, che il donatore può liberamente negare il consenso all'utilizzo del suo *identifiable biological material* o ritirarlo in ogni tempo. Nel caso invece di *unlinked anonymised material*, questo può essere utilizzato per una nuova ricerca solo se la stessa non viola alcuna delle restrizioni poste dalla persona coinvolta prima dell'anonimizzazione del campione.

Con lo scopo di assicurare la sicurezza e la riservatezza delle donazioni la direttiva europea 2004/23<sup>97</sup> “sulla definizione di norme di sicurezza per la donazione, la conservazione, la distribuzione di tessuti e cellule umani” e la successiva direttiva 2006/17<sup>98</sup> prevedono che gli Stati debbano assicurare che siano adottate tutte le misure necessarie ad assicurare la tracciabilità dei tessuti e delle cellule donate.

Nei Trattati europei non vi sono norme precipuamente dedicate alla disciplina dei dati genetici e delle banche di raccolta di informazioni biologiche; tuttavia questi trovano tutela nella più ampia disciplina dei dati personali prevista all'art.286 del vecchio Trattato CE<sup>99</sup>. Col Trattato di Lisbona che ha abrogato l'art.286 TCE e l'ha sostituito con l'art.16<sup>100</sup> del Trattato sul funzionamento

---

<sup>97</sup>Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 7 aprile 2004, n. 102, pag. 48

<sup>98</sup>Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in G.U.C.E., serie L, 8 febbraio 2006, n. 38

<sup>99</sup>Sulla base di questa disposizione è stata adottata la Direttiva 46/95/CE<sup>99</sup>, in materia di trattamento e libera circolazione di dati personali ed il Regolamento 45/2001/CE che estende la protezione di tali dati anche nei confronti delle istituzioni comunitarie.

<sup>100</sup>L'art.16 stabilisce altresì che il rispetto della libera circolazione dei dati persoli sia garantito e controllato da «autorità indipendenti», e ha costituito in capo al Parlamento europeo ed al Consiglio uno specifico potere di adottare atti legislativi ordinari a «protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale da parte delle istituzioni e organismi dell'Unione nonché degli Stati»



dell'Unione europea<sup>101</sup> (TFUE), la circolazione dei dati personali viene delineata come una delle libertà fondamentali dell'Unione. Questa novità sembra essere gravida di conseguenze anche per ciò che concerne la speciale categoria dei dati genetici. Infatti, le norme applicabili alla raccolta, conservazione e trattamento dei dati sanitari, in cui rientrano quelli genetici, coincidono con la disciplina dettata per il trattamento dei dati personali. Tuttavia, non è specificato se nella libera circolazione debbano includersi le sole informazioni biologiche o anche i tessuti ad esse collegati<sup>102</sup>. Né i Trattati né il diritto derivato, infatti, distinguono fra “dato genetico” e “materiale biologico”; non soccorre nemmeno la Direttiva 44/98/CE<sup>103</sup> sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, la quale traccia i confini della brevettabilità dei materiali biologici. Essa, disciplinando il brevetto biotecnologico, definisce il «materiale biologico» come «materiale contenente informazioni genetiche» e sottopone indistintamente alla stessa normativa l'elemento materiale e l'elemento informazionale<sup>104</sup>. Questa scelta di politica legislativa, che certamente trae origine dal fisiologico intreccio tra informazione sanitaria e tessuto biologico, comporta tuttavia delle difficoltà sia in ordine al trattamento dei dati genetici da parte delle biobanche sia riguardo al riconoscimento del diritto di accesso ai dati a soggetti terzi, per finalità di ricerca

---

<sup>102</sup>La libera circolazione dei dati personali rappresenta «un obiettivo fondamentale per il mercato interno» e che il flusso transfrontaliero di tali dati necessita d'essere regolato «in maniera coerente e conforme all'obiettivo del mercato interno»

<sup>103</sup>Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in G.U.C.E., serie L, 30 luglio 1998, n. 213, pag. 13. Si tratta della discussa direttiva ribattezzata dai verdi europei “direttiva Frankenstein”. Con riferimento all'oggetto di questa di analisi, la direttiva rileva in tema di brevettabilità delle invenzioni sviluppate a partire dalla ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana forniti dalla biobanche. La direttiva è chiara sul divieto di brevettabilità del corpo umano, nei vari stadi della sua formazione sviluppo, nonché la semplice scoperta di uno dei suoi elementi, inclusa la sequenza totale o parziale di un gene (art.5.1). Tale previsione, però, non riguarda un elemento isolato dal corpo o prodotto con un processo tecnico, ivi compresa la sequenza totale o parziale di un gene, che, quindi, può costituire oggetto di un'invenzione brevettabile anche se presenti una struttura identica a quella di un elemento naturale (art.5.2)

<sup>104</sup>L'art.5 comma primo prevede che “il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e del suo sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili tuttavia, il successivo comma dispone che “un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”

scientifica e sia in relazione alla possibilità di sfruttare il dato genetico come prodotto della ricerca brevettabile e, dunque, tutelato dalla proprietà intellettuale. Infine, un recente studio promosso dalla Commissione europea<sup>105</sup> ha sottolineato che le biobanche sono uno strumento essenziale per la ricerca e allo stesso tempo come l'esistenza nei diversi paesi di pratiche differenti dal punto di vista sia tecnico sia giuridico crei difficoltà alla cooperazione scientifica internazionale in settori così rilevanti. Si suggerisce, quindi, di porre in essere un maggior livello di armonizzazione tecnica e di sviluppare un processo che comporti il passaggio da biobanche isolate a organismi che operino in collaborazione, che potrebbe contribuire alla risoluzione delle numerose e irrisolte questioni problematiche ad esse sottese<sup>106</sup>. Di conseguenza, anche in assenza di una competenza diretta ed esclusiva che consenta al legislatore comunitario di adottare regolamenti o direttive in materia di genetica umana, l'Unione, nel quadro delle sue competenze in materia di ricerca, potrebbe validamente fissare taluni criteri da seguire.

6. L'accelerazione del progresso tecno-scientifico, ponendo con ritmo pressante sempre nuovi problemi, contrasta inevitabilmente con la fisiologica lentezza del diritto e con la rigidità delle procedure di produzione normativa. Questa strutturale asincronicità tra innovazione tecnico scientifica ed intervento normativo si è delineata anche nel panorama giuridico italiano in materia di biobanche. Infatti, il progresso scientifico ha creato la possibilità di staccare parti del corpo umano e di conservarle in apposite strutture. Solo successivamente, si è posta la questione problematica di un intervento normativo in materia che, rispondendo ai dubbi etici, potesse risolvere le questioni ad esso sottese, per quanto attiene alle modalità di prelievo e conservazione, al consenso informato, alla proprietà del materiale biologico ed all'utilizzo delle

---

<sup>105</sup>E.ZIKA, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, 2010

<sup>106</sup>La Commissione europea ha recentemente adottato due programmi quadro, che interessano direttamente la ricerca biotecnologica in ambito genetico con cui la stessa pone le basi per incentivare la ricerca in campo biomedico e genetico, con l'obiettivo di stimolare la circolazione delle informazioni nella comunità scientifica, nonché valorizzare e sfruttare gli esiti degli studi in corso.

informazioni ricavate. Il fenomeno delle biobanche si è sviluppato, dunque, in un primo tempo spontaneamente<sup>107</sup>, con la costituzione di unità di raccolta basilari legate a materiali biologici prelevati da soggetti malati o donati da costoro, per poi giungere a collezioni istituzionali, organizzate e strutturate al loro interno, che oggi costituiscono un patrimonio indispensabile per la salute e il benessere non solo del singolo, ma anche dell'intera umanità<sup>108</sup>.

Nell'ordinamento italiano si delinea un panorama particolarmente frastagliato, che si sostanzia in un «assetto normativo stratificato, caotico, caratterizzato dalla eteronomia»<sup>109</sup>. In tale cornice si sono delineati documenti privi di contenuto giuridicamente vincolanti, atti di *soft law* tesi a regolare, di volta in volta e con approccio casistico, gli aspetti essenziali legati al trattamento dei dati e dei tessuti genetici da parte delle banche biologiche<sup>110</sup>: codici deontologici, linee guida di autoregolamentazione adottate dalle singole biobanche all'interno della loro rete, raccomandazioni e pareri di istituzioni nazionali, che attingono i loro principi da quelle europee<sup>111</sup>. Infatti, l'esperienza degli altri Paesi europei, dove il fenomeno ha una sua decodificazione giuridica, può fungere da impulso e orientamento per colmare il vuoto legislativo interno. Tuttavia, il *biobanking* italiano stenta a raggiungere i livelli di sviluppo organizzativo registrabili negli altri Stati, vista la difficoltà di reperire fondi da destinare alla ricerca, la frammentazione normativa e la mancanza di un coordinamento a livello centrale. Inoltre, la natura fluida e la struttura complessa del fenomeno producono

---

<sup>107</sup>M.BARBARESCI, S.COTRUPI, G.M.GUARRERA, *Biobanca: strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008, pag. 139,143

<sup>108</sup>A.PIAZZA, *Le biobanche: tra genetica e diritto*, in *Iustitia*, n. 1, 2006, pag. 41; A testimonianza di ciò, grande rilievo al ruolo decisivo affidato alle biobanche nel Piano oncologico nazionale 2010/2012

<sup>109</sup>S.LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 75 ss

<sup>110</sup>Sull'efficacia di questi strumenti di *soft law*, cfr. R. BIN, *Soft law, no law*, in A.SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, 2009, pag. 31,40 e B.PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lavoro e diritto*, 2003, pag. 3 ss.

<sup>111</sup>I principali Accordi internazionali che fissano i principi fondamentali della ricerca in ambito genetico sono: la Convenzione delle Nazioni Unite sulla Diversità Biologica (1992), la Dichiarazione Universale sul Genoma Umano – UNESCO (1997), la Risoluzione sulle implicazioni etiche, scientifiche e sociali della clonazione nella salute umana – OMS (1998), Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale (1995), Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (1997) ed il relativo Protocollo aggiuntivo (1998) – Consiglio d'Europa.

inevitabilmente effetti sulla risposta normativa, traducendosi, per taluni interpreti, in una sorta di *‘eccezionalismo normativo’*<sup>112</sup>, dal momento che, in tale ambito, sembrano non trovare applicazione automatica e pacifica le tradizionali categorie giuridiche.

Nel tentativo di decodificazione del fenomeno, uno dei documenti rilevanti è quello pubblicato dalla Società Italiana di Genetica Medica il 5 giugno 2003<sup>113</sup>. In tale atto, si definisce la biobanca "una unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare".

A livello interno, l'unica indicazione utile e vincolante proviene dal Decreto del Ministero delle Attività produttive<sup>114</sup> che definisce le biobanche all'art.2 come «centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici»<sup>115</sup>. Lo stesso poi, istituisce un sistema di certificazione delle biobanche, che prendono il nome di Centri di Risorse Biologiche (CRB): tali "centri" devono rispondere a dei criteri<sup>116</sup> che, però, il decreto non individua direttamente, ma si limita a rinviare a quelli forniti «dagli appositi gruppi di studio dell'OCSE». È, tuttavia, discutibile la scelta di adottare un decreto ministeriale, norma di rango secondario, per regolare un fenomeno di tale rilevanza<sup>117</sup>; laddove nella gran parte dei Paesi europei sono state adottate delle norme di fonte primaria per disciplinare organicamente il fenomeno delle

---

<sup>112</sup>S.PENASA *Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 333

<sup>113</sup>TELETHON, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, in *Analysis* n.5/6 del 2003

<sup>114</sup>Decreto del Ministero delle Attività produttive del 26.6.2006 che stabilisce la certificazione delle biobanche come «Centri di risorse biologiche»

<sup>115</sup>In modo più dettagliato sono definiti: centri fornitori di servizi per la conservazione, il controllo e l'analisi di cellule viventi, di genomi di organismi e informazioni relative all'ereditarietà e alle funzioni dei sistemi biologici, i quali conservano organismi coltivabili (microrganismi, cellule vegetali, animali e umane), parti replicabili di essi (genomi, plasmidi, virus, DNA), organismi vitali ma non più coltivabili, cellule e tessuti, così come anche banche dati concernenti informazioni molecolari, fisiologiche e strutturali rilevanti per quelle collezioni

<sup>116</sup>Inoltre, la certificazione può avvenire solo da parte di organismi certificatori che abbiano chiesto ed ottenuto a loro volta un'apposita certificazione, apparentemente di carattere solo formale, poiché i documenti all'uopo richiesti sono la denominazione societaria, l'organigramma aziendale, la polizza di assicurazione. comunicati per l'approvazione all'Ispettorato tecnico dell'industria della Direzione generale dello sviluppo produttivo e competitività del Ministero delle attività produttive

<sup>117</sup>M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 89

*biobank*. Inoltre, tale provvedimento non contiene indicazioni su tutti gli aspetti più pregnanti e indispensabili per definire il regime giusprivatistico delle banche biologiche: infatti, non sono contemplati la forma che esse devono rivestire, le modalità di finanziamento statali o esterne, la partecipazione di soggetti pubblici o privati nella gestione del “centro”, le regole alle quali ciascuno di questi istituti deve uniformarsi e rispettare per garantire il buon andamento della ricerca e la tutela della riservatezza dei dati sanitari.

Nell'accordo Stato-Regioni<sup>118</sup>, stipulato in data 25 marzo 2009, le biobanche sono state definite come "unità di servizio situate all'interno di strutture sanitarie pubbliche o private, senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di materiale biologico umano a scopo di indagine diagnostica, ricerca e uso terapeutico". In un documento redatto dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie del 2006 le biobanche sono definite come "unità di servizio senza scopo di lucro finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico umano, utilizzato per diagnosi, per studi sulla biodiversità e per ricerca". Nonostante i profili differenziali, le due definizioni mostrano aspetti di affinità. In primo luogo, le biobanche sono definite come "unità di servizio" ossia entità che all'interno della struttura sanitaria sia essa pubblica o privata, svolgono il mero servizio di conservazione dei campioni biologici umani in vista delle possibili e variegate finalità che possono essere di cura, di diagnosi, di ricerca. Esse sono strumentali alla raccolta dei campioni e non possono avere finalità di lucro diretto; di conseguenza l'accesso ai materiali biologici deve essere gratuito.

Questa accezione trova la sua concretizzazione anche nel documento sulla raccolta di campioni biologici a fini di ricerca<sup>119</sup>, del Comitato Nazionale di

---

<sup>118</sup> Accordi tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'art.1 commi 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996 n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009, stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 25 marzo 2009

<sup>119</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009

Bioetica del 2009<sup>120</sup>, ma anch'esso è un atto privo di valore giuridico vincolante<sup>121</sup>.

Dalle definizioni considerate non si riescono a cogliere l'essenza delle biobanche e, soprattutto, quali sono gli aspetti di differenziazione dagli archivi di anatomia patologica. Infatti, da tempo si è dilagato il fenomeno dello stoccaggio e della conservazione dei campioni biologici nei reparti di anatomia patologica. Se l'essenza delle biobanche risiedesse nella sola conservazione dei tessuti esse non rappresenterebbero un fenomeno nuovo rispetto al passato e si potrebbe ritenere che l'attività di *biobanking* costituisca una pratica antica piuttosto che una giovane disciplina<sup>122</sup>. A tal proposito, particolare attenzione merita la definizione data dal legislatore spagnolo<sup>123</sup>, che nella legge organica in tema di ricerca biomedica delinea i caratteri discretivi tra le semplici raccolte di campioni biologici definite come "collezioni di materiale biologico non organizzate secondo standard e criteri di qualità" e le biobanche che, invece, vengono delineate come "istituzioni pubbliche o private non profit che possiedono una collezione di campioni biologici a scopo di analisi diagnostica o ricerca medica e organizzate in unità tecniche con criteri di qualità, ordine, destinazione". Le difficoltà nel fornire una definizione soddisfacente di banca biologica derivano in parte dalla coscienza di una realtà variegata e multiforme già da tempo esistente, che richiede regole univoche e coerenti, per altro verso dalla natura ambivalente del campione biogenetico ove si intrecciano diritti di proprietà e *privacy*.

---

<sup>120</sup>COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2006, pag. 4

<sup>121</sup>Riguardo al ruolo e le funzioni dei Comitati etici cfr. E. SGRECCIA, *Manuale di bioetica*, vol. I., Milano, 2007; COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA 1990-2005, *Quindici anni di impegno*, Atti del convegno di studio, Roma, 2005, reperibile sul sito del CNB [www.governo.it/bioetica](http://www.governo.it/bioetica).

<sup>122</sup>MORENTE, FERNANDEZ-DE ALAVA, *Biobanking: Old Activity or young discipline?* in *Seminars in Diagnostic Pathology*, 2008, pag. 317

<sup>123</sup>*Ley 3 Julio 2007 n.14 de investigación biomédica*. La versione italiana della *Ley 14/2007 de investigación biomédica* è rinvenibile nel sito della *Càtedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano* [www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedad.pdf](http://www.catedraderechoygenomahumano.es/images/novedad.pdf). Da ultimo S.ROMEO MALANDA, *El regimen juridico de la obtención y utilización de muestra biológicas humanas confines de investigación biomédica en el ordenamento jurídico español*, in *Estudios de Deusto*, Vol. 59/1, 2011, pag. 183 ss.

Ad oggi in Italia<sup>124</sup> le carenze delle disposizioni normative vigenti si manifesta sotto un duplice orientamento: da un lato gli interventi legislativi si caratterizzano per assenza di generalità, volti a disciplinare solo ipotesi peculiari di *biobanking*, come le norme in materia di banche di cellule staminali cordonali<sup>125</sup> o di unità di servizio per finalità di sicurezza<sup>126</sup>; dall'altro gli unici profili ricostruibili attengono al trattamento dei dati personali e genetici.

Il panorama giuridico italiano è connotato da una «spinta alla autoregolamentazione e delega del potere normativo in favore di istanze tecniche». La recente Autorizzazione del Garante della *Privacy* in tema di trattamento dei dati genetici<sup>127</sup>, contestualmente alla disciplina dell'utilizzo dei dati, regola anche l'utilizzo dei tessuti e delle biobanche in quanto «luoghi» nei quali i dati sono contenuti e custoditi. Infatti, con il d.lgs. n.196 del 2003, denominato «Codice sulla *privacy*», il legislatore ha introdotto una disposizione generale<sup>128</sup>, la quale attribuisce ad una Autorità indipendente, il Garante per la protezione dei dati personali, il potere di introdurre nell'ordinamento una disciplina sistematica della materia. Si tratta dell'unica fonte giuridicamente vincolante e rilevante in materia. L'art.90 del Codice dispone che il trattamento dei dati personali possa legittimamente avvenire solo previa Autorizzazione del Garante, rilasciata dopo aver sentito il Ministro della Salute, che sul punto abbia richiesto il parere del Consiglio superiore di sanità. Così, il 22 febbraio 2007, l'autorità Garante ha rilasciato una generale ed articolata «Autorizzazione al trattamento dei dati genetici»; si tratta di una normativa che, attraverso

---

<sup>124</sup>S.PENASA, *Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 337

<sup>125</sup>Ordinanza del Ministro della Salute, 4 Maggio 2007, n. 110, *Misure urgenti in materia di cellule staminali da cordone ombelicale*; in dottrina v .L.MARINI, *Le biobanche di cellule staminali cordonali tra norme comunitarie e disciplina nazionale*, in *Dir. comm. internaz.* 2007, pag. 893

<sup>126</sup>L'Italia, aderendo nel 2005 al Trattato in *Prüm* sulla cooperazione transfrontaliera per contrastare terrorismo, criminalità e migrazione illegale, ha emanato la legge n. 85 del 30 giugno 2009, che prevede l'istituzione della banca dati nazionale del DNA presso il Dipartimento di Pubblica sicurezza del Ministero dell'Interno e la creazione del laboratorio centrale della banca dati nazionale del DNA presso il Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria del Ministero della Giustizia

<sup>127</sup>Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in *Gazz. Uff.* n. 65 del 19 marzo 2007 e Autorizzazione n.8/2013 generale al trattamento dei dati genetici in *Gazz. Uff.* n. 302 del 27 dicembre 2013)

un'autorizzazione, è finalizzata a indicare i soggetti legittimati al trattamento dei dati genetici, le finalità ammesse, nonché le modalità di trattamento, conservazione, comunicazione dei medesimi.

Sembrerebbe trattarsi di una vera e propria delega normativa, rispetto alla quale si pongono talune questioni di ordine generale. Il contenuto della delega risulta infatti eccessivamente vago e sostanzialmente 'in bianco', riconoscendosi, di fatto, a un soggetto non democraticamente legittimato un elevato potere discrezionale. Inoltre, l'oggetto della stessa riguarda, formalmente, solo il trattamento dei dati genetici e non anche quello dei materiali organici dai quali essi siano estratti<sup>129</sup> e non concerne la regolamentazione delle biobanche in generale. Invece, tutti questi fondamentali profili entrano nella disciplina in maniera indiretta, sporadica, tangenziale e disorganica<sup>130</sup>. Per quanto concerne l'oggetto, che il Codice in materia di protezione dei dati personali individua nel trattamento dei dati genetici<sup>131</sup>, esso viene esteso fino a ricomprendere profili specifici della regolamentazione dei campioni biologici, nonché aspetti organizzativi e strutturali degli organismi chiamati a conservare e trattare dati e campioni, cioè le biobanche<sup>132</sup>. Infatti, l'esigenza di garantire una disciplina elastica, adattabile al costante progresso delle conoscenze tecnico-scientifiche, in attuazione del principio di ragionevolezza scientifica delle leggi, affermato dalla sentenza n.282 del 2006 della Corte Cost., avviene con modalità opinabili, attraverso una delega normativa a favore di un soggetto tecnico e indipendente dal potere politico, il quale è concretamente chiamato ad adattare i principi

---

<sup>129</sup>Da intendersi, secondo la definizione adottata dal Garante nella versione aggiornata dell'Autorizzazione (pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 159 dell'11 luglio 2011 ed efficace fino al 31 dicembre 2012), come «il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela»

<sup>130</sup>L'ultima versione dell'Autorizzazione sembra superare in parte queste criticità, soprattutto per quanto riguarda la disciplina dei campioni biologici: ad esempio nel punto dedicato alle "Finalità del trattamento", queste ultime sono esplicitamente riferite al trattamento dei dati e all'utilizzo dei campioni

<sup>131</sup>Per un commento all'articolo 90 del Codice della *privacy*, R. DE FRANCO, *Dati genetici*, in C.M.BIANCA, F.D.BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, 2007, pag. 1346 ss

<sup>132</sup>In base all'articolo 90 l'Autorizzazione individua anche gli ulteriori elementi da includere nell'informativa ai sensi dell'art.13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi



contenuti nella fonte primaria alla realtà concreta da regolare, procedendo anche alla verifica della loro effettiva attuazione da parte dei soggetti chiamati a implementarle (centri di ricerca, ricercatori)<sup>133</sup>. In assenza del contributo del decisore politico, si finisce per riservare ad istanze meramente tecniche, non legittimate democraticamente<sup>134</sup>, l'intera regolazione della materia. In tal modo, le fonti di legittimazione finiscono con il ridursi invece che completarsi; quella scientifica sostituendo e non integrandosi con quelle democratica e costituzionale<sup>135</sup>.

Inoltre, la soluzione prescelta dall'art.90, d.lgs., n.196/2003, risulta eccentrica rispetto all'intero panorama internazionale<sup>136</sup>, e può considerarsi una scelta "emergenziale"<sup>137</sup> con cui il Garante, tenendo conto dei pertinenti documenti adottati nel tempo nella cornice internazionale<sup>138</sup>, ha regolato non solo il

---

<sup>133</sup>Tale modello, che differenzia l'intervento eteronomo in politico- legislativo e tecnico-amministrativo, è sostanzialmente accolto, con accenti diversi, anche dalla maggioranza degli ordinamenti europei. Regno Unito e Spagna, ad esempio, delineano un intervento legislativo organico ma aperto alla successiva (e continua) azione di adattamento e invero ad opera di organi tecnici istituiti *ad hoc*, chiamati a concretizzare, secondo una logica *case-by-case*, i principi già contenuti nella legislazione

<sup>134</sup>Sulla questione della legittimità costituzionale dei poteri normativi delle autorità indipendenti, R.MANFRELOTI, *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V.COCOZZA, S.STAIANO (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale*. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000), 2001, pag. 995 ss.

<sup>135</sup>Sulla natura multidimensionale delle fonti di legittimazione del potere, cfr. come noto A.SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione. Fra democrazia relativista e assolutismo etico*, I, 1994, e ID., *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale* (Atti del Seminario di Parma svoltosi il 19-03-04), 2006, pag. 569 ss.

<sup>136</sup>Ad attenuare l'anomalia nel menzionato art. 90 si è quantomeno previsto che il Garante consulti il Ministero della salute, tenuto a sua volta ad acquisire il parere del Consiglio superiore di sanità. Ciò non toglie che in una materia tanto delicata (e per certi aspetti controversa, come confermato dalla comparazione), il bilanciamento tra valori e diritti fondamentali sia stato rimesso dal parlamento a corpi di natura amministrativa.

<sup>137</sup>Emergenziale in quanto (al di là della natura amministrativa del Garante), l'autorizzazione al trattamento dei dati genetici non può comunque estendersi alla regolazione di profili altri rispetto alla protezione di dati personali: si pensi al ruolo dei comitati etici in materia di ricerca genetica, all'individuazione dei requisiti di qualità delle biobanche, alle questioni aperte circa i diritti di proprietà intellettuale, all'allocatione dei benefici derivati dallo svolgimento delle ricerche e, ancora, all'identificazione di più articolati strumenti di *governance* comparabili con quelli introdotti in altri ordinamenti. Più in generale, poi, la scelta effettuata dal legislatore con l'art. 90 d.lgs. n. 196/2003 sembra confermare la difficoltà a disciplinare con legislazione ordinaria la materia del c.d. biodiritto, come peraltro testimoniato (tra l'altro) dal menzionato ritardo nel depositare lo strumento di ratifica per la Convenzione di Oviedo.

<sup>138</sup>Sono infatti menzionati nelle premesse all'autorizzazione.

trattamento dei dati genetici, ma anche, in termini dal tutto analoghi, l'utilizzo dei campioni bioetici.

Per alcuni aspetti l'autorizzazione non si discosta significativamente dalle regole già contenute nella disciplina di protezione dei dati personali: si ribadisce il "principio di economicità" previsto dall'art.3, d.lgs. n.196/2003, in forza del quale è ammissibile il trattamento di dati personali solo quando le finalità della ricerca non possono essere conseguite con dati e campioni biologici anonimi<sup>139</sup>. L'utilizzo deve avvenire solo previo consenso dell'interessato, salvo che si tratti di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge. In tema di raccolta e conservazione, l'Autorizzazione prevede che quando le finalità del trattamento e di dati genetici non possano essere realizzate senza l'identificazione anche temporanea degli interessati, il titolare debba adottare specifiche misure per mantenere separati i dati identificativi già al momento della raccolta, salvo che ciò risulti impossibile in ragione delle particolari caratteristiche del trattamento o richieda un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato<sup>140</sup>. Essa contempla anche il "principio di finalità", secondo cui i dati personali utilizzati per finalità di ricerca non possono essere trattati per scopi diversi. Per quanto attiene alla ricerca scientifica, che abbia ad oggetto proprio dati genetici, si prevede che debba essere effettuata sulla base di un progetto redatto conformemente agli standard del pertinente settore disciplinare, anche al fine di documentare che l'utilizzo dei campioni biologici sia effettuato per idonei ed effettivi scopi scientifici. Inoltre, i dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche dati, sono trattati mediante

---

<sup>139</sup>Sulla difficoltà a prevenire ad una reale anonimizzazione dei dati personali e campioni e campioni biologi si sono pronunciati molti autori evidenziando le ragioni più varie: da un lato, per consentire in costante aggiornamento delle informazioni personali e sanitarie connesse ai campioni biologici custoditi nelle biobanche; dall'altro per la possibilità in fatto che il ricercatore, specie in contesti particolari (si pensi agli studi sui c.d. isolati genetici) sia comunque in grado di risalire all'identità dell'interessato, anche alla luce della mole di riformazioni disponibili: cfr. LOWRANCE, *Privacy, confidentiality, and Identifiability in Genomic Research*, 3 ottobre 2006

<sup>140</sup>R.LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, ivi, pag. 319,350. In prospettiva interdisciplinare e comparata, M.LEVITT, *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, pag. 220,230; C.LENK, N.HOPPE, K.BEIER, C.WIESEMANN (eds.), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, 2011; J.KAYE, *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, in *Human Genetics*, Vol. 130, n. 3, pag. 377,382; D.WINICKOFF ET AL., *From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks*, in *Social Science & Medicine*, 73, 2011, pag. 367,374

l'utilizzazione di codici identificativi, che li rendano temporaneamente intelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, al fine di ridurre i rischi di accesso abusivo. Infine, gli esiti della ricerca possono essere divulgati solo con modalità tali da non rendere identificabili i soggetti coinvolti e la comunicazione dei dati personali può avvenire solo per finalità di ricerca, "nell'ambito di progetti congiunti". Infine, è sancito il diritto del soggetto coinvolto di accedere ai dati personali che lo riguardano e di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Nel caso in cui le banche dati contengano anche dati riguardanti la genealogia o lo stato di salute degli interessati, devono essere adottati accorgimenti tecnici in grado di consentire il trattamento disgiunto dai dati genetici e sanitari.

**CAPITOLO SECONDO**

**I CAMPIONI BIOLOGICI TRA CONSENSO,  
PROPRIETA' E INFORMAZIONI GENETICHE**

**SOMMARIO:** **1.** I campioni biologici e il principio del consenso informato, quale estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto in relazione agli atti concernenti il proprio corpo e presupposto di liceità di ogni intervento genetico, diagnostico e terapeutico, alla luce del suo fondamento nella Costituzione (art.2,13,32 Cost.). **2.** L'atto di donazione nella ricerca, quale massima espressione del principio di socialità. Il consenso inerente alla partecipazione alle ricerche genetiche, quale estrinsecazione del diritto alla riservatezza del soggetto. Analisi dei diversi modelli di consenso tra autonomia del singolo e valorizzazione della libertà di ricerca scientifica: consenso informato specifico; consenso ristretto; *blanked consent*; *broad consent*. **3.** La natura giuridica dei campioni biologici e la loro "doppia anima" (materiale, quale aggregati di cellule, e informazionale, contenendo dati genetici). Il dilemma circa la disciplina giuridica da applicare tra dimensione reale, plasmata sul diritto di proprietà, e dimensione informazionale, plasmata sul diritto alla riservatezza. Analisi dei vari modelli emersi negli Stati Uniti, in Europa, in Italia: dall' avere all'essere? **4.** La questione concernente la proprietà dei campioni biologici conservati nelle biobanche di ricerca e il rapporto tra i soggetti e gli stessi. Analisi dei vari orientamenti: la tesi della separazione e il configurarsi del diritto di proprietà in capo al soggetto; la loro riduzione a *res nullius*; il singolare parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e le opere dell'ingegno. Riflessioni sulle pronunce giurisprudenziali più rilevanti: "Caso Moore"; "Caso Catalona"; "Caso Greenber"; i singolari casi spagnoli: tra autonomia del soggetto e valorizzazione del mercato della scienza

1. La questione della libertà e della discriminazione rispetto ai dati genetici si configura come la battaglia civile per eccellenza del XXI secolo e la raccolta, l'elaborazione, l'utilizzo e la conoscibilità degli stessi sono destinati a costituire la base di ogni libertà della persona. Nel campo della genetica, infatti, si è delineata una tensione irrisolta tra le esigenze di tutela reclamate dagli individui coinvolti e l'incontrovertibile necessità che non si arresti la ricerca scientifica,

soprattutto in ambito medico. La valorizzazione di tali aspetti ha comportato lo sviluppo delle biobanche a scopo di ricerca medico-scientifica, che tuttavia presentano un'intrinseca complessità, involgendo questioni quali la libertà di autodeterminazione, il consenso informato, la tutela della *privacy*, la condivisione dei dati genetici, la proprietà dei campioni biologici.

Secondo la teoria personalistica, in base alla quale la bioetica deve difendere i diritti fondamentali di ogni uomo, la richiesta del consenso informato è considerato un atto dovuto, in quanto rispettoso della dignità della persona e della sua integrità fisica<sup>141</sup>, rappresentando il presupposto di qualsiasi intervento genetico, diagnostico o terapeutico. Tale atto, cui normalmente si riconosce un ruolo centrale nel rapporto medico-paziente, è sottoposto a tensione in questa materia poiché, in primo luogo, i dati genetici relativi a una persona sono condivisi con il gruppo biologico cui la stessa appartiene e, in secondo luogo, possono emergere scopi di ricerca e impieghi del campione non ipotizzabili al momento del prelievo.

La centralità del tema del consenso, nella regolamentazione delle banche di tessuti umani, impone una riflessione approfondita che miri ad accertare se il tradizionale concetto di “consenso informato” possa operare anche in questo contesto. In questo ambito, si profilano due diverse fasi entro le quali esso si ritrova ad operare<sup>142</sup>. La prima concerne l'asportazione e la raccolta e del materiale biologico, che genera il fatto della separazione dal corpo, nell'ambito di operazioni chirurgiche o diagnostiche. Essa è connotata da una manifestazione di volontà richiesta al soggetto, che si esprime mediante il consenso, estrinsecazione dell'autodeterminazione dello stesso in ordine alla propria salute; tale atto, avendo ad oggetto un intervento chirurgico effettuato sul corpo del paziente, incontrerebbe i tradizionali limiti posti dall'art.5 c.c..

Si appalesa immediatamente che il quadro, dal punto di vista giuridico, muta profondamente i suoi tratti quando il consenso sia, invece, riferito alla disposizione del materiale ormai distaccato dal corpo, alla sua conservazione ed al suo utilizzo. Siffatta separazione infatti esclude che si possa ancora vertere in

---

<sup>141</sup>L.PALAZZANI, “*Le biobanche come problema per il biodiritto*”, in *Iustitia* 2006, pag. 31

<sup>142</sup>M.MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009, pt. seconda, pag. 158

tema di tutela della salute, essendo venuto meno quel legame indissolubile tra persona e corpo, che collega, nel consenso informato, l'autonomia e la dignità al profilo della integrità fisica<sup>143</sup>. Diversamente, il consenso alla conservazione del materiale biologico non ha quale oggetto un intervento di natura medica da effettuarsi sul corpo del consenziente, ma il trasferimento di un bene che, a seguito dell'operazione chirurgica, acquisisce una sua autonomia rispetto al corpo dal quale proviene. Inoltre, le ricerche condotte su di esso non hanno alcuna ingerenza diretta sulla salute del paziente, il cui consenso è volto a tutelarne la *privacy*, contenendo i campioni informazioni circa i suoi dati genetici.

Per quanto concerne la condivisione di questi ultimi<sup>144</sup>, va rilevato che la decisione del singolo di conferire il proprio campione biologico, così come i risultati degli studi genetici, oltrepassano l'ambito del donatore e coinvolgono soggetti diversi quali il gruppo familiare, la comunità e la popolazione cui i donatori appartengono<sup>145</sup>. Un altro punto dolente è rappresentato dal fatto che, in materia di biobanche a scopo medico-scientifico, non sempre è possibile fornire al donatore tutte le informazioni circa gli usi futuri del campione, in quanto la scienza è in continua evoluzione e non si può conoscere preventivamente quali siano le ricerche che si potranno condurre sul materiale biologico attualmente conservato; inoltre, è sempre più diffusa l'idea che la biobanca debba essere considerata soggetto terzo rispetto al ricercatore e possa concedere a ricercatori esterni parte dei campioni e delle informazioni, anche in momenti successivi alla donazione, attraverso i cc.dd. contratti di *Material Transfer Agreement* (MTA). Tali circostanze influiscono sul concetto classico di consenso informato, che ha trovato la propria estrinsecazione in numerose *guidelines* in tema di biobanche e di trattamento dei campioni biologici umani, sia a livello internazionale che a

---

<sup>143</sup>V.MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 151 ss

<sup>144</sup>Cfr. A.BOGGIO, A.ADORNO, B.BERNICE, E.MAURON, A.CAPRON, *Comparing Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies*, Geneva, Switzerland, Réseau Universitaire International de Genève, 2007.

<sup>145</sup>S.AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 3 e ss

livello interno, che lo esplicita quale presupposto per poter conservare i tessuti e il materiale biologico del paziente a scopo di ricerca medica.

Con riferimento più specifico al rapporto tra il campione biologico e i suoi possibili usi, il consenso informato rileva almeno in tre momenti differenti<sup>146</sup>. Il primo è individuabile dopo che il soggetto si è rivolto alla struttura sanitaria, nel momento iniziale di condivisione dell'informazione con il medico. Il secondo si rinviene nella condivisione dei dati con altri operatori sanitari con l'inserimento nella biobanca del campione e delle informazioni. Infine, il terzo momento si riferisce alla eventuale pubblicità dell'informazione dovuta alla futura e ulteriore condivisione di quei dati con altri soggetti, che possono essere ricercatori estranei alla struttura.

Per una corretta disamina della questione bisogna compiere *in primis* un'analisi involgente la rilevante questione concernente la libertà di autodeterminazione del soggetto riguardo agli atti di disposizione del proprio corpo, il fondamento del consenso e l'identificazione dei confini esterni dello stesso, quando il materiale abbia reciso il suo rapporto col corpo e col soggetto.

Il primo aspetto concerne la tutela costituzionale della libertà del singolo di autodeterminarsi in relazione ad atti coinvolgenti il proprio corpo<sup>147</sup> e i limiti connessi alla disposizione di esso. In realtà, nel testo costituzionale non sono contemplati principi espliciti concernenti gli atti di disposizione del corpo umano e ciò ha alimentato un intenso dibattito dottrinale. Parte della dottrina<sup>148</sup> ne individua il fondamento nell'art.2 Cost.<sup>149</sup>, che riconosce e garantisce i diritti

---

<sup>146</sup>J.LUNSHOF, R.CHADWICK, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9 (2008), pag. 408

<sup>147</sup>La libertà di autodeterminarsi in ordine ad attività e comportamenti che riguardano e che coinvolgono il proprio corpo, consta, per quanto concerne il suo contenuto, di una duplice accezione, distinguendosi in un aspetto "attivo" che sta a significare il diritto del singolo di decidere liberamente e volontariamente in ordine ad attività concernenti il suo corpo ed un aspetto "passivo" che si concreta nel diritto del singolo a non subire, contro la sua volontà, atti o interventi sul proprio corpo ad opera di terzi.

<sup>148</sup>Tra cui R.ROMBOLI, *La relatività dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Pol. del dir.*, 1991, p.569; L.CHIEFFI, *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, pag. 234

<sup>149</sup>Relativamente all'art.2 Cost. si discute in dottrina se la formula ivi contenuta abbia carattere chiuso o aperto, vale a dire se abbia contenuto solo generico e riassuntivo per cui le libertà garantite sarebbero solo quelle espressamente riconosciute nel testo costituzionale o se avendo carattere aperto comprenda tutti i diritti e le libertà fondamentali che si sono venuti evidenziando anche successivamente all'entrata in vigore della costituzione. La più recente giurisprudenza della Corte



inviolabili dell'uomo. Si ritiene infatti, avallando la concezione aperta dell'art.2 Cost, che la libertà di disporre del proprio corpo rientri tra i diritti inviolabili della persona umana<sup>150</sup>. Con una successiva pronuncia<sup>151</sup>, la Corte Costituzionale si allinea su una posizione diversa, affermando che la libertà di autodeterminarsi in relazione agli atti che coinvolgono il corpo umano ha un fondamento che viene individuato nel principio di libertà personale sancito dall'art.13 Cost. In essa si configura, per la prima volta, in relazione agli atti di disposizione del corpo, il concetto di "libertà" in luogo di quello di "potere", che si incentra sul valore inscindibile e unitario della persona umana<sup>152</sup> e postula la libertà di autodeterminarsi in relazione ad atti che coinvolgono il corpo<sup>153</sup>. Non si tratta di un mutamento di carattere meramente terminologico, ma sostanziale, che riflette la centralità e la rilevanza, che nel nostro ordinamento, assume la persona umana<sup>154</sup>, considerata al vertice della gerarchia dei valori giuridici.

La portata dirompente della libertà di autodeterminazione del soggetto in relazione alla propria salute si è estrinsecata nel "principio del consenso informato," attraverso il quale il paziente esercita la sua facoltà decisionale in relazione ai trattamenti medico-chirurgici cui intende o non intende sottoporsi<sup>155</sup>. Tale processo si incardina nell'alveo della cd. "rivoluzione silenziosa della

---

Costituzionale (Sent. n.561/1987, in *Foro it.*,1989,I,2113) propende per la concezione aperta dell'art.2

<sup>150</sup>A questa posizione si è allineata la giurisprudenza costituzionale<sup>150</sup>,che, pronunciandosi in ordine ad una presunta lesione del diritto alla libertà sessuale, ha affermato che la sessualità è uno dei modi attraverso cui si esprime la persona umana e che il diritto di disporne liberamente è un diritto soggettivo assoluto,che va ricompreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona umana sanciti dall'art 2 Cost Corte Cost. n.561/1987,in *Il foro it.*,1989,I,2113

<sup>151</sup>Corte Cost. n.471/1990.in *Foro it.*, 1991,I,14 con nota di R.ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto passivo ed in quello attivo*,in *Foro it.*, 1991,I,p.15.La questione riguardava l'ammissibilità dell'accertamento tecnico preventivo (art.696 cpc) sulla persona in un caso in cui l'accertamento è da svolgere sul corpo stesso di chi lo chiede.

<sup>152</sup>P.PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1872,p.183; BESSONE, FERRANDO,*Persona fisica*,in *Encicl. del dir.*, 1983, pag. 201

<sup>153</sup>R.ROMBOLI, *La relatività dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, *cit.*, pag. 565 ss.

<sup>154</sup>L'art.2 sancendo"la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità" eleva la persona umana a valore di vertice dell'ordinamento giuridico in A.SCALISI, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano,1990, pag. 42; SANTORO, PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, 1997, pag. 51

<sup>155</sup>G.PASSACANTANDO, *Il principio del consenso e l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico*,in *Riv.it.med.leg.*, 2003, pag. 71

medicina"<sup>156</sup>, che rinviene i propri tratti salienti nel tramonto del modello paternalistico<sup>157</sup> nell'ambito del rapporto medico-paziente; nell'affermarsi di una relazione incentrata sulla autonomia del soggetto; infine, nella valorizzazione del principio di autodeterminazione del singolo in relazione alle scelte terapeutiche concernenti la propria salute. Il principio del consenso informato<sup>158</sup> costituisce estrinsecazione della libertà di autodeterminazione del soggetto in relazione alla propria salute, e ha un suo fondamento Costituzionale, che si rinviene negli articoli 2, 13, 32 Cost.<sup>159</sup>. Innanzitutto in un ordinamento incentrato sul principio personalista<sup>160</sup>, la libertà di autodeterminazione, inerente alla propria integrità psico-fisica, esplicazione della personalità umana e fondamento del consenso, rientra tra i diritti inviolabili dell'uomo, solennemente riconosciuti all'art.2 Cost.<sup>161</sup>. Il consenso ha il suo fondamento normativo anche nell'art.13 Cost., che riconosce l'invulnerabilità della libertà personale e contempla anche la libertà di autodeterminarsi in relazione alla propria salute<sup>162</sup>. Inoltre, trae fondamento anche dal precetto contenuto nell'art.32 Cost., che tutela il diritto alla salute e riconosce solennemente il diritto del soggetto di autodeterminarsi, scegliendo autonomamente se effettuare o no un determinato trattamento sanitario<sup>163</sup>. La

---

<sup>156</sup>M.IMMACOLATO, F.BOCCARDO, M.RATTI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento e consenso informato:la "rivoluzione silenziosa" della medicina*,in *Riv.it.med.leg.*, 2004, pag. 358ss.

<sup>157</sup>In passato, il rapporto medico-paziente si sostanzialmente in un legame di tipo paternalistico, in cui il medico si configurava come l'unico arbitro delle decisioni e delle scelte concernenti la salute del paziente, il quale si trovava in una posizione di soggezione rispetto al medico, di cui recepiva passivamente le decisioni e le scelte

<sup>158</sup>P.FRATI, G.MONTANARI VERGALLO, M.DI LUCA, N.NATALE, *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv.it.med.leg.*, 2002, pag. 1041

<sup>159</sup>La letteratura sul consenso informato è vastissima. Per quanto riguarda il contesto italiano v. L.D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, 759; A.PILIA, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 6; A.INTRONA, *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825; FERRANDO, *Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37; M.BARNI, *L'informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*, in *Medicina*, 1997, 127; P.ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523.

<sup>160</sup>A.SCALISI, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, cit, pag.34

<sup>161</sup>G.FERRANDO, *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv.crit.dir.priv.*1998, pag. 43 ss.

<sup>162</sup>Corte Cost. 22 ottobre 1990 n 471, in *Foro it.*,1991,I,14; Cass.25 novembre 1994 n.10014; Cass. 15 gennaio 1997 n.364

<sup>163</sup>In particolare il II comma di tale precetto Costituzionale"Nessuno può essere obbligato a un trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può violare i limiti del rispetto

rilevanza di tale precetto si evince anche da alcuni articoli contemplati nel Codice di Deontologia Medica<sup>164</sup>, nei quali si configura come presupposto dell'attività medico-chirurgica<sup>165</sup>. Esso trova inveramento anche nell'art.5<sup>166</sup> della "Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina"<sup>167</sup>, dove è esplicitato che lo stesso non sia limitato alla sola raccolta, quindi al prelievo di organi e tessuti, ma si estenda a tutte le fasi del trattamento, compresa la conservazione ed un eventuale uso a scopo di ricerca<sup>168</sup>. Inoltre, nell'art.38 è richiesto, per i prelievi di organi e tessuti, l'informazione o il consenso scritto dei donatori o dei legali rappresentanti<sup>169</sup>. Nella medesima direzione si orienta la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea che all'art.3 dispone il rispetto del consenso nella medicina e nella biologia<sup>170</sup>.

---

della persona umana" sancisce il carattere volontario dei trattamenti sanitari, che si estrinseca e si concretizza attraverso il consenso del paziente all'atto medico

<sup>164</sup> Art.32 Acquisizione del consenso: "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà del paziente, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art.30. Il procedimento diagnostico e il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso. In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace di intendere e di volere, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostico e curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà del persona, ove non ricorrano le condizioni di cui all'art.34."

<sup>165</sup> G.IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998, pag. 129 ss.

<sup>166</sup> Nessun intervento in campo sanitario può essere effettuato se non dopo che la persona a cui esso è diretto vi abbia dato un consenso libero e informato.

<sup>167</sup> Consiglio d'Europa, *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997; ratificata dal Parlamento italiano, 14 marzo 2001

<sup>168</sup> Riguardo a questo e particolare aspetto, la Convenzione di Oviedo stabilisce la liceità di utilizzare campioni conservati purché siano fornite informazioni adeguate, sia garantito l'anonimato e sia ottenuto un consenso scritto. Il consenso può essere impartito in vari modi; è però necessario che vi sia prima una procedura d'informazione adeguata. L'articolo 17 par. 2 sugli esami genetici nell'uomo prevede che un esame genetico a scopo di ricerca, effettuato su materiale biologico prelevato ad altri fini, può essere seguito solo se la persona interessata è stata informata sui propri diritti e non si è esplicitamente opposta e se ne è garantito l'anonimato.

<sup>169</sup> L'articolo 38 del codice di deontologia medica prevede: "il prelievo di organi e tessuti da persona vivente è consentito solo se è diretto a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca scientifica se non produttivo di menomazioni permanenti dell'integrità fisica o psichica del donatore, fatte salve le previsioni normative in materia. Il prelievo non può essere per fini di commercio e di lucro e presuppone l'informazione e il consenso scritto del donatore o dei suoi legali rappresentanti.

<sup>170</sup> Rappresenta l'elemento essenziale dell'accordo, nell'ambito del rapporto medico-paziente e costituisce l'atto di autonomia con cui il paziente autorizza il medico a porre in essere un determinato trattamento terapeutico, esercitando il proprio diritto alla salute. Ha indotto, a ritenere che il consenso non costituisce il "fondamento" della liceità dell'attività medico-

La configurazione del principio del consenso informato, quale presupposto di liceità di ogni intervento diagnostico o terapeutico<sup>171</sup>, implica che lo stesso deve avere i seguenti connotati: deve essere personale<sup>172</sup>, specifico, consapevole, informato, libero e revocabile in ogni momento<sup>173</sup>. Un ruolo rilevante è espletato dall'informazione, che si configura quale requisito di validità del consenso, infatti, il paziente deve essere informato del trattamento terapeutico, cui il medico intende sottoporlo, e dei rischi ad esso inerenti. Inoltre, le indicazioni dovranno essere veritiere e complete, concernendo tutte le possibili implicazioni dei risultati<sup>174</sup>, ma limitate a quegli elementi che il paziente, sulla base della sua condizione psicologica e culturale sia in grado di recepire ed accettare, evitando enunciazioni eccessive di dati, che interessano l'aspetto scientifico della patologia<sup>175</sup>.

Anche per quanto riguarda i test genetici, l'eventuale esecuzione d'indagini deve essere accompagnata da una corretta informazione sulle attuali conoscenze, sui limiti e sulle potenzialità effettive della "predizione genetica". Il soggetto al quale viene offerto un test genetico deve ricevere una completa informazione riguardo agli aspetti tecnici, alle finalità e ai trattamenti, che possono essere attuati in rapporto ai risultati. Inoltre, lo stesso deve essere informato su questi aspetti tecnici: l'esistenza di un archivio contenente i suoi dati sanitari, nonché la categoria di dati raccolti; le finalità per i quali i suoi dati sono o saranno trattati; i sistemi di tutela della riservatezza dei risultati; la durata di conservazione del campione utilizzato per il test e la disponibilità del campione per altri fini;

---

chirurgica, ma un "requisito" di legittimità e di liceità della stessa, che rende l'attività medico-chirurgica pienamente conforme alla legge.

<sup>171</sup> v. B.SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012

<sup>173</sup> Il consenso deve essere personale deve cioè essere espresso dal paziente, cioè dal soggetto che ha la disponibilità del bene giuridico protetto. Infatti, non può essere riconosciuta alcuna efficacia giuridica a manifestazioni di volontà provenienti da soggetti diversi dal malato quali i familiari e per essere valido deve provenire da un soggetto capace di intendere e di volere. Il paziente può sempre revocare il consenso e quindi il medico deve assicurarsi che esso permanga per tutta la durata del trattamento. Se la revoca del paziente interviene in un momento di impossibilità da parte del medico di interruzione del trattamento terapeutico, l'attività del medico dovrà considerarsi comunque lecita

<sup>174</sup> F.RUGGIERO, *Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico-chirurgico: prospettive di riforma*, in *Riv.it.med.leg.*, 1996, pag. 192

<sup>175</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all'atto medico*, 20 giugno 1992

l'identità delle persone legittimate ad accedere al campione; il diritto dell'interessato di limitare l'accesso ai propri dati; le persone alle quali i dati possono essere comunicati e infine, la possibilità per la persona interessata di revocare il consenso. La gestione dei dati relativi alle operazioni di raccolta e utilizzo dei dati genetici rientra nell'ambito della disciplina sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario ex d.lgs.196/2003<sup>176</sup>.

2. La partecipazione di un soggetto ad una ricerca attraverso l'utilizzo di un suo particolare campione biologico deve essere sempre un gesto volontario, valendo il fondamentale "principio di donazione"<sup>177</sup>, come avviene per la donazione di organi per i trapianti. Esso si inserisce nell'alveo del principio della socialità, che "impegna ogni singola persona a realizzare se stessa nella partecipazione alla realizzazione del bene per i propri simili"<sup>178</sup>, configurandosi come atto del singolo, che contribuisce al progresso scientifico della collettività. Infatti, la particolarità della ricerca sui campioni biologici risiede nel fatto che i soggetti che ne effettuano la donazione possono essere considerati "soggetti della ricerca", poichè i rischi e i benefici della stessa sono solo indiretti. A rafforzamento di questa visione, la Convenzione di Oviedo afferma che i progressi della biologia e della medicina devono essere utilizzati per il beneficio delle generazioni presenti e future. La donazione, come esplicitato nelle normative internazionali ed in quelle italiane è un atto, libero, informato, gratuito e rescindibile e la possibilità del ritiro della partecipazione ad una ricerca è espressione della tutela degli individui e della loro autonomia.

Una questione di particolare rilievo involgente le biobanche e in modo particolare i campioni biologici che costituiscono l'anima delle stesse, attiene al profilo del consenso inerente alla partecipazione alle ricerche genetiche<sup>179</sup>.

---

<sup>176</sup>M.T.ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pag. 133

<sup>177</sup>G.NOVELLI, I.PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pag. 1038,1039

<sup>178</sup>P.TOCCACELI, *Riflessioni etiche sulle banche biologiche per la ricerca scientifica*, in [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it)

<sup>179</sup>R.PACIA, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Fam. e dir.*, 2012, 842, la quale ricorda che il campione biologico, che prima dello sviluppo delle tecnologie in ambito

Inoltre, il profilo problematico inerisce al fatto che i tempi degli studi che impiegano campioni biologici sono spesso molto lunghi; con la conseguenza che è possibile che emergano elementi non prevedibili a priori e che possano essere avulsi dal consenso e dallo scopo finale della ricerca stessa. Uno dei problemi più rilevanti consiste allora nello stabilire entro quali limiti e con quali regole sia lecito conservare i campioni oltre il tempo necessario per raggiungere la finalità per cui il campione è stato raccolto e ancora se sia legittimo utilizzare gli stessi anche per scopi diversi da quelli inizialmente individuati. La *ratio* del consenso informato, in tale particolare ambito, attiene proprio al rispetto della volontà del donatore di essere informato sull'uso che si intende fare del materiale biologico e delle informazioni ad esso connesse, e di garantire allo stesso la correttezza delle procedure adottate per la tutela dei dati personali. Infatti, egli ha la possibilità di rendere anonimi i campioni o di identificarli con un codice, al fine di tutelare i propri dati personali e anche di partecipare agli eventuali benefici diagnostico terapeutici derivanti dalla ricerca<sup>180</sup>.

Un profilo dolente, che ha alimentato un intenso dibattito dottrinale, concerne il contemperamento della finalità di ricerca, cui sono finalisticamente orientate le biobanche, e il diritto del soggetto ad essere informato. Il dilemma si pone in quanto solo in rarissimi casi il donatore, al momento della prestazione del consenso all'utilizzo del proprio materiale biologico, può essere informato dettagliatamente delle ricerche, che saranno effettuate sul suo materiale biologico. Quindi, per poter compiere nuove sperimentazioni, si dovrebbe ricontattare il paziente e fornirgli una nuova informativa, ma ciò potrebbe rallentare la ricerca scientifica, oltre ad avere un risvolto psicologico negativo per il donatore, che sarebbe chiamato a ripensare a momenti drammatici della sua esistenza, che avrebbe preferito consegnare all'oblio.

Un aspetto di problematicità investe anche il limite di estensione del consenso informato, e verte su se il soggetto debba essere ricontattato ogni qualvolta il suo materiale biologico abbia necessità di essere utilizzato per un nuovo progetto

---

genetico era considerato alla stregua di un qualsiasi bene mobile, è poi diventato strumento di identità biologica ed espressione della personalità del soggetto

<sup>180</sup>G.NOVELLI, I.PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, cit., pag. 1152,1153

di ricerca o se possa ritenersi sufficiente un generico atto ad effettuare “ricerche di stampo medico” sul tessuto senza ulteriori specificazioni. Una ulteriore questione attiene alla necessità o meno di prevedere un termine di validità del consenso e all’opportunità di richiederlo nuovamente quando il lasso temporale intercorrente tra il suo rilascio e la ricerca che si intende realizzare sia significativo<sup>181</sup>. Inoltre, in materia di biobanche allestite a scopo di ricerca, emerge un limite alla possibilità di informare dettagliatamente *ex ante* i soggetti coinvolti sui futuri utilizzi dei dati afferenti ai campioni biologici perché, generalmente, gli stessi non sono mai raccolti in funzione di un unico progetto di ricerca, ma in vista di un numero indeterminato di sperimentazioni future. Di conseguenza, solo in rarissimi casi aprioristicamente il soggetto coinvolto può essere informato puntualmente sulle analisi che saranno condotte sul materiale biologico prelevato dal suo corpo.

Si sono profilati diversi modelli sull'uso e sul consenso nell'alveo del panorama giuridico europeo e nel contesto nordamericano<sup>182</sup>. Secondo un primo orientamento, il donatore mantiene sui campioni prelevati un potere di controllo, in virtù della sua autonomia, e ogni intervento successivo al distacco materiale, necessita del suo consenso<sup>183</sup>. In senso contrario è orientata la tesi che, sostenendo la necessità del cd. *open consent*, ritiene avulso da quest'ambito il concetto tradizionale di consenso informato e afferma che l’individuo fin dal momento dalla donazione rinunzia alle garanzie in tema di riservatezza, antepoendo alle stesse il bene superindividuale della ricerca scientifica.

Il primo modello propinato consiste nello schema di un consenso informato specifico<sup>184</sup>, secondo cui il campione può essere utilizzato solo per la ricerca cui la donazione è finalizzata anche se è possibile contattare nuovamente il donatore per ottenere il consenso ad una nuova sperimentazione. Tale meccanismo, in

---

<sup>181</sup>S.AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine*, cit., pag. 4

<sup>182</sup>La raccomandazione del Consiglio D'Europa sull'uso di materiali biologici umani per finalità di ricerca biomedica definisce modelli differenti a seconda della tipologia di biobanca in considerazione.

<sup>183</sup>Esso contempla tre differenti figure al suo interno di consenso informato: il consenso specifico, ristretto e ampio

<sup>184</sup>Sulla questione si veda E.SALVATERRA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, B.BUTTI, M.T.BARDELLA, P.A.BERTAZZI, S.BOSARI, G.COCCI, D.A.COVIELLO, F.LALATTA, M.MOGGIO, M.NOSOTTI, A.ZANELLA, P.REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, EMBO reports, Vol. 9, no. 4, 2008, pag. 311,312; Greenberg vs. Miami Children’s Research Institute, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D.Fla. 2003).

ordine all'utilizzo di campioni biologici e dei dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca diversi da quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati, è dunque quello del c.d. "ricontatto"<sup>185</sup>, invero del principio di autonomia della persona. Il consenso specifico corrisponde, sostanzialmente, al modello tradizionalmente accettato nel rapporto che lega medico e paziente ed è suggerito, in via generale, da numerosi documenti: il Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica, che richiede un «*informed, free, express, specific and documented consent of the person*»; la Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, che all'art.8 autorizza il superamento del divieto di trattamento di dati sensibili nei casi in cui sia prestato uno specifico consenso e la Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, entrata in vigore il 1° dicembre 2009, che prevede che i dati personali «devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata». Queste regole teoriche sono state tradotte in pratica, in maniera molto rigorosa, nel contesto del *Biobanks in Medical Care Act*, entrato in vigore in Svezia il 1° gennaio 2003. In Italia, il Comitato Nazionale per la Bioetica ha riconosciuto come modello il consenso parzialmente ristretto<sup>186</sup>, quale modalità che permette di usare il materiale biologico per le finalità della ricerca specifica che ha dato il via alla raccolta e per future finalità che ad essa sono connesse.

Il sistema del "ricontatto" ha tuttavia numerosi profili di criticità<sup>187</sup>. Molti soggetti, infatti, potrebbero essere difficilmente rintracciabili e alcuni potrebbero essere addirittura deceduti; inoltre, per alcuni di essi prestare un nuovo consenso potrebbe avere un riflesso psicologico negativo, in quanto li costringerebbe a ripensare ad un momento della loro vita, che probabilmente avrebbero desiderato confinare nell'oblio. Esso potrebbe presentare il rischio di trasformare i responsabili della biobanca in *detective* e contestualmente di perdere

---

<sup>185</sup>DIERICKX, BORRY, *New challenges for biobanks: ethics, law and governance*, in *Intersentia*, Antwerp- Oxford- Portland, 2009, pag. 22

<sup>186</sup>Presidenza del Consiglio dei Ministri, Comitato Nazionale per la bioetica. Parere del CNB su una Raccomandazione del Consiglio d'Europa e su un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, 9 giugno 2006

<sup>187</sup>J.LUNSHOF, R.CHADWICK, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, cit. pag. 48 ss.,



irrimediabilmente materiali biologici che potrebbero rivelarsi importanti per lo sviluppo della scienza medica. Alla luce di tali considerazioni, un modulo dettagliato non si configura quale lo strumento più adatto per porre rimedio alla naturale asimmetria informativa tra i ricercatori e il candidato donatore<sup>188</sup>, in quanto questa “burocratizzazione”, rispondendo a logiche formalistiche, renderebbe *de facto* il paziente sfornito di tutela. Nella prassi infatti, tale obbligo si riverbera in un’ampia modulistica preconfezionata, che consta di un linguaggio tecnico, che talvolta risulta ostico per un soggetto non specialista, non in grado di comprendere appieno l’oggetto e le particolarità di un dato progetto di ricerca, quindi sarebbe confinato al ruolo di modulo atto a sollevare da responsabilità il soggetto forte. Tale modello<sup>189</sup>, inoltre, se da un lato ha il vantaggio di proteggere l’autonomia del soggetto attraverso informazioni puntuali circa gli scopi, la natura, il significato e le implicazioni della ricerca, dall’altro lato, rischia di intaccare la possibilità di attingere ai materiali contenuti nella biobanca per le indagini future non ipotizzabili al momento dell’inserimento del materiale biologico. Esso, inoltre, comporta un eccessivo dispendio di energie e di risorse nonché un aumento dei costi, poiché, per ogni futura ricerca, il responsabile della biobanca dovrebbe ricontattare i donatori<sup>190</sup>. Così si è espressa nel 2002 la *Human Genetics Commission* del Regno Unito: «*the difficulties involving in tracing and securing re-consent for different forms of medical research may make obtaining fresh consent impractical and would seriously limit the usefulness of large-scale population databases*», sottolineando proprio il carattere limitativo della ricerca<sup>191</sup>.

La seconda tipologia delineatasi si sostanzia in un "consenso ristretto"<sup>192</sup> caratterizzato dal fatto che possono essere condotte nuove ricerche purché il loro

---

<sup>188</sup> M.MACIOTTI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 87.

<sup>189</sup> Per un’approfondita analisi delle problematiche connesse e delle prospettive future si veda A.SANTOSUOSSO, S.AZZINI, *Il caos di norme e istituzioni a livello mondiale: una prospettiva realistica nel campo della scienza e del diritto*, in A.SANTOSUOSSO, S.GARAGNA, B.BOTTALICO, Redi C.A., *Le scienze biomediche e il diritto*, Ibis, Como – Pavia, 2010, pag. 21,51.

<sup>190</sup> L’aumento dei costi sarà direttamente proporzionale all’aumentare della dimensione della biobanca e al crescere lasso di tempo intercorrente tra il rilascio del consenso e la nuova ricerca.

<sup>191</sup> D.MASCALZONI, A.HICKS, P.P.PRAMSTALLER, *Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process*, in *Studies in Ethics, Law, and Technology*, Vol. 3, Iss. 1, 2009, pag. 7.

<sup>192</sup> S.AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit. pag. 122

scopo sia identico a quello per il quale era stata prestata la volontà originaria<sup>193</sup>. Una tipologia, che ha caratterizzato l'esperienza islandese<sup>194</sup> è il cd "*presumed consent*," che si caratterizza per il fatto che il campione biologico prelevato per test clinici viene immesso nella biobanca e vi resta per un tempo indefinito, con scopi e ricerche indeterminati, ma il donatore ha la facoltà di esprimere la volontà contraria al mantenimento dei dati e del campione nella biobanca<sup>195</sup>. Si tratta di una soluzione in cui il legislatore non ha neppure ritenuto necessario il ricorso al consenso espresso degli interessati, riconoscendo agli stessi un mero "diritto di uscita"<sup>196</sup> dalla biobanca<sup>197</sup>. Si è poi profilato il modello del "*blanked consent*"<sup>198</sup> consenso aperto<sup>199</sup>, proposto nel 1998 dalla OMS<sup>200</sup>: secondo cui è possibile utilizzare i campioni biologici per ricerche e progetti futuri non specificati al momento del rilascio del consenso<sup>201</sup>. Si tratta, quindi, di un atto che autorizza alla ricerca, intesa in senso onnicomprensivo; quindi, favorisce il progresso della sperimentazione scientifica, ma impedisce al soggetto di essere informato circa le successive finalità per cui cede il proprio campione biologico<sup>202</sup>.

---

<sup>193</sup>Esso nonostante richieda il rilascio di un nuovo consenso in casi ben più limitati rispetto al *restricted consent*, non sembrerebbe essere comunque adeguato con riguardo a quelle biobanche che, per la loro dimensione, assumono i connotati di vere e proprie infrastrutture su cui condurre un numero indefinito di ricerche scientifiche.

<sup>194</sup>Legge islandese, *Icelandic Act on Biobanks*, n100/2000, art. 3

<sup>195</sup>Sulle vicende islandesi cfr. A.SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C.M.MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, pag. 189,199.

<sup>196</sup>Il passo successivo volto a ritenere del tutto superfluo ottenere il consenso dell'interessato per ricerche basate sulle sole informazioni personali è stato compiuto da INSTITUTE OF MEDICINE BEYOND THE HIPAA PRIVACY RULE: ENHANCING PRIVACY, IMPROVING HEALTH THROUGH RESEARCH, Washington, 2009

<sup>197</sup>R.LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Trattato biodiritto*, cit. pag. 342

<sup>198</sup>In questa direzione sono orientate l'esperienza inglese, quella estone e lettone

<sup>199</sup>Il consenso aperto viene così definito: "*the volunteers consent to unrestricted re-disclosure of data originating from a confidential relationship, namely their health records, and to unrestricted disclosure of information that emerges from any future research on their genotype-phenotype data set, the information content of which cannot be predicted*"

<sup>200</sup>ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*, Ginevra, 2003

<sup>201</sup>Essa afferma che "*blanket informed consent that would allow use of sample for genetic research in general, including future as yet unspecified projects appears to be the most efficient and economical approach, avoiding costly re-contact before each new research project*".

<sup>202</sup>Questa impostazione è stata portata alle estreme conseguenze nel contesto del *Personal Genome Project* che si propone lo scopo rendere più accessibili le tecniche di sequenziamento genico, puntando su una aperta collaborazione fra volontari e ricercatori.

Tale modulo procedimentale è stato considerato dall'*Oms*, l'Organizzazione mondiale della Sanità, come l'approccio più efficace, economico, conforme alla Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della biologia e della medicina, in quanto soprattutto a distanza di molti anni sarebbe difficoltoso ricontattare tutti i donatori, rallentando la ricerca. Tuttavia, pur optando per il modello di consenso aperto, ha sottolineato la necessità di fornire idonee garanzie per il rispetto della *privacy*. In questo progetto, infatti, il volontario acconsente ad un utilizzo illimitato di dati provenienti da una relazione confidenziale, con la precipua finalità di raccogliere le informazioni in maniera pubblica, rendendole accessibili<sup>203</sup>. Tale orientamento, che prende spunto dall'inopportunità di applicare, in tale ambito, il concetto tradizionale di consenso informato ritiene che, in presenza di biobanche che associno i dati genetici a quelli personali il donatore debba essere pienamente consapevole che i dati debbano essere utilizzati per scopi di ricerca che non siano noti al momento del rilascio del consenso. Perciò, è necessario che i soggetti rinuncino alla tutela dei loro dati personali, in quanto non conoscono a priori gli utilizzi al momento del rilascio del consenso e accettino la mancata tutela del diritto alla riservatezza. I fautori di tale impostazione ritengono che il presupposto essenziale attraverso cui individuare strumenti di tutela del singolo non sia rappresentato dalla tutela della riservatezza e dell'anonimato ma, piuttosto, dalla verità (*veracity*), che diviene il principio cardine che precede i diritti del singolo<sup>204</sup>. La prevalenza della verità sul diritto alla *privacy* troverebbe giustificazione e fondamento nel dovere della persona di partecipare alla ricerca biomedica, che rinviene il suo fondamento nel principio di solidarietà<sup>205</sup>; esso, tuttavia, anche se si giustifica dal punto di vista morale, non potrà trasformarsi mai in un obbligo giuridico, in

---

<sup>203</sup> M.TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca, cit., pag. 197

<sup>204</sup> Si veda J.E.LUNSHOF, R.CHADWICK, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, cit., pag. 4,5,6

<sup>205</sup> Tale opinione è sostenuta da A.SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in biobanking?*, in *Atti del Convegno Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Trento, 7-8 maggio 2010. Secondo una differente opinione, il dovere di donare non potrebbe trasformarsi, nemmeno sotto il profilo morale, in una indebita pressione psicologica tale da indurre alla donazione in nome della solidarietà. Così GERMAN NATIONAL ETHIC COUNCIL – NATIONALER ETHIKRAT, *Biobanks for research*, cit., pag. 48

quanto ciò comporterebbe il sovvertimento di un ordine di principi acquisito da tempo nei diversi ordinamenti, rischiando di vanificare il significato stesso del consenso<sup>206</sup>.

Si è poi delineato il modello del *broad consent*<sup>207</sup>, che si propone come una «*flexible middle way*» fra *open* e *specific consent*, secondo cui è possibile utilizzare i campioni biologici per ricerche e progetti futuri non specificati al momento del rilascio del consenso. I fautori di tale tipologia di consenso ritengono che esso possa consentire un buon livello di bilanciamento tra la promozione della ricerca scientifica e l'autonomia del soggetto<sup>208</sup>. Infatti, spesso per ragioni pratiche risulta complicata la raccolta di tale atto per successive indagini; per di più in alcuni casi, per particolari situazioni personali o familiari del soggetto donatore, un eventuale contatto potrebbe essere inopportuno o nocivo per lo stesso<sup>209</sup>. Si rileva che l'indeterminatezza che lo connota è la trasposizione dell'incertezza che caratterizza la ricerca scientifica; inoltre, essa, poiché condotta su materiali biologici già distaccati dalla persona, presenta rischi per la salute ben inferiori rispetto ad altre tipologie di ricerche scientifiche.

Un primo elemento problematico, che evidenzia la difficoltà di tracciare con sufficiente precisione i confini dell'ampiezza di questo modello di consenso, è relativo alla definizione di linee di ricerca «*relacionadas*» con quella originaria. Non va sottaciuto, inoltre, che il c.d. *broad consent* non è di per sé sufficiente a garantire una idonea protezione degli interessi individuali del donatore e necessita pertanto di strumenti che ne integrino l'efficacia. Il primo modello è stato suggerito a livello europeo, con la Raccomandazione R (2006)4, dando, così luogo ad una sorta di processo decisionale eteronomo, che andrà a “completare” il consenso dato dal soggetto fonte, attraverso una valutazione

---

<sup>206</sup>COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA E COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009

<sup>207</sup>M.STRANGER, J.KAYE *Defence of 'Broad' Consent*, in, *Principles and practice in Biobank governance*, Farnham, 2009, pag. 79,92

<sup>208</sup>M.TOMASI, *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 197 ss.

<sup>209</sup>COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16.02.2009

effettuata da un Comitato etico<sup>210</sup>. Un ulteriore meccanismo, che solitamente accompagna il *broad consent* e che permette di distinguere l'ampiezza dalla vuotezza consiste nella possibilità di ritirare in qualsiasi momento l'atto di autorizzazione all'utilizzo dei campioni o la garanzia di anonimizzazione. L'anonimizzazione del campione si configura come lo strumento ideale per un superamento delle ristrettezze del consenso; tuttavia, comporta alcune gravi conseguenze che mal si attagliano agli scopi di protezione individuale che si cercano di perseguire: innanzitutto, sarà impossibile per il soggetto ottenere eventuali informazioni che possano rivelarsi particolarmente utili e, in secondo luogo, il ricercatore non avrà la possibilità di ottenere i c.d. *follow-up resul*. A favore della seconda garanzia addizionale si sono espressi, fra gli altri, l'Unesco e l'Oms. È, tuttavia, fondamentale sottolineare il fatto che le ampie dimensioni che le biobanche stanno raggiungendo e i continui scambi di materiali e dati fra ricercatori, rendono questa garanzia piuttosto debole e di difficile concretizzazione, soprattutto per quanto concerne la dimensione informazionale. L'aspetto forse più convincente di questo modello intermedio è quello di configurarsi non tanto come atto istantaneo, quanto piuttosto come processo continuativo, utile a stabilire un legame di fiducia fra il partecipante alla ricerca e l'istituzione. Tale modulo procedimentale, tuttavia, dovrebbe realizzarsi mediante una regolare e dettagliata informazione circa le novità emerse, che costituiscono garanzia di trasparenza e onestà, che, se rispettata, finirebbe per assottigliare notevolmente la differenza fra questo schema e quello tradizionale del consenso specifico, dilatando il momento informativo nel tempo. L'idea è che sia necessario uscire da quelle strettoie dell'autonomia, che rischiano di non

---

<sup>210</sup>I Comitati etici svolgono già un ruolo di rilievo nella predisposizione di regole comuni per la selezione dei progetti di ricerca presentati al comitato stesso per l'approvazione. Una coerente ed armonica definizione dei compiti di tali istituti, nonché dei criteri-guida da essi seguiti, può essere utile anche con riferimento al consenso informato che il singolo interessato deve esprimere per acconsentire ad un determinato trattamento dei suoi dati e tessuti. Il parere del Comitato etico, infatti, inserendosi prima dell'espressione del consenso del singolo, è capace di condizionare a tutti gli effetti l'ampiezza della scelta e della determinazione del soggetto, che non potrà più contestare la selezione e la decisione assunta a monte dal Comitato. La necessità di un Comitato *ad hoc* che presidi e controlli i progetti di ricerca intrapresi ne segua l'andamento è postulato anche dalla Raccomandazione n. 20 della Commissione europea all'interno delle 25 *Recommendations on Ethical, legal and social implications on genetic testing*, adottate a Bruxelles nel 2004, in particolare laddove si dice «*action be taken by member States to ensure that aproval by a competent reviewcommittee is obtain before the research is undertaken*»

garantire adeguatamente il necessario bilanciamento tra la tutela del singolo e l'interesse della collettività allo sviluppo della ricerca scientifica. Meritevole di attenzione risulta l'approccio delineato di recente dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (*Ocse*), che nel 2009 ha adottato delle *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. In questo documento, si richiama l'importanza di un consenso che si estenda ai materiali biologici e ai dati genetici, ai loro utilizzi, alla durata della loro conservazione a una riconferma dell'accettazione in caso di futuri utilizzi. Nel paragrafo immediatamente successivo, tuttavia, le linee guida prevedono che, nel caso in cui ciò sia previsto dalla legge o autorizzato dalle apposite autorità, gli operatori delle biobanche possono ottenere un consenso che permetta l'utilizzazione di materiali e profili informativi per imprevedibili obiettivi di ricerca. Numerosi altri organismi internazionali e comitati etici nazionali sembrano appoggiare questa impostazione<sup>211</sup>. Fra le esperienze nazionali esempi paradigmatici di adozione di un modulo ampio di consenso sono: il modello inglese il c.d. *Ethics and Governance Framework*, che stabilisce alcuni *standard* etici che devono essere rispettati nell'ambito della *Uk Biobank*.<sup>212</sup>; l'esperienza estone e lettone<sup>213</sup>; la legge sulla ricerca biomedica in Spagna<sup>214</sup>, che prevede la possibilità di prestare il proprio consenso per uno specifico progetto di ricerca e per linee di ricerca ad esso correlate, pur se condotte da terzi<sup>215</sup>.

In ambito internazionale, il *Council for International Organizations of Medical Sciences* fra il 2002 e il 2006<sup>216</sup> ha mutato orientamento ed è passato dal

---

<sup>211</sup>C.PETRINI, "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose, in *Social Science e Medicine*, Vol. 70, Iss. 2, 2010, pag. 217,220

<sup>212</sup> Iniziativa di ricerca medica, inaugurata nel 2007, con lo scopo di migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di un ampio spettro di gravi malattie

<sup>213</sup>CAUFIELD, KAYE, *Broad consent in Biobanking:Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas in Medical Law International*,2009 pag. 85

<sup>214</sup>*Ley 14/2007, de Investigación biomédica*, 3 luglio 2007: " El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta".

<sup>215</sup>A.CASADO DA ROCHA, I.ETXEBERRIA AGIRIANO, *Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain*, in M.STEINMANN, P.SÝKORA, U.WIESING, *op. cit.* P.NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Bilbao-Granada, 2006

<sup>216</sup>CIOMS, *Guidelines "Special ethical considerations for epidemiological research"*, *Response from the Medical Research Council and the Wellcome Trust*, 15dicembre 2006, *General comments*, punto 2.4

sostenere un modello di consenso piuttosto rigoroso, all'adozione di un *broad consent*, che risulta essere "*necessary and appropriate*", nel caso in cui ricorrano le circostanze di un'approvazione da parte di un comitato etico e della anonimizzazione di dati e campioni.

Esso trova il suo invero anche nell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante per la protezione dei dati personali, che prevede che per poter trattare i dati genetici ed utilizzare i campioni biologici è necessario il previo consenso scritto da parte del paziente e che il consenso deve riguardare finalità "adeguatamente specificate". L'interessato, come specificato dall'art.8, non deve essere ricontattato per manifestare il proprio consenso, se la ricerca è direttamente collegata con quella originariamente autorizzata o non diverge da essa limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli originari<sup>217</sup>. Per nuove indagini, il soggetto dovrà essere nuovamente interpellato al fine di acquisire il consenso informato al trattamento dei dati personali e all'utilizzo dei campioni biologici, salvo che, per ragioni particolari, tale attività non possa essere effettuata, malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungere gli interessati, e il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del comitato etico a livello territoriale, sia autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art.90 del codice<sup>218</sup>. Inoltre, il consenso prestato dai donatori è revocabile liberamente in qualsiasi momento; questo implica anche che venga distrutto anche il campione salvo che, fin dall'origine non possa più essere riferito ad una persona identificata o identificabile.

La questione del consenso alla partecipazione delle ricerche genetiche, pur essendo foriera di un acceso dibattito in letteratura, da tempo sembra aver imboccato un "binario morto" nella prospettiva di una regolamentazione armonizzata; inoltre, in un contesto che reclama una circolazione ampia di dati personali e campioni biologici, ma nel rispetto del principio di autonomia, la sussistenza di soluzioni normative disomogenee rappresenta un ostacolo a

---

<sup>217</sup>M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 89 ss

<sup>218</sup>R.LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Trattato di biodiritto*, cit. pag. 343

ricerche di carattere sovranazionale e potrebbe comportare anche delle differenze tra i ricercatori e uno "svantaggio competitivo" per quelli chiamati ad operare in contesti regolamentari più garantisti. Una soluzione, che tenta di dare risposte ai profili dilemmatici che emergono con la repentina evoluzione della scienza, deve rifuggire da un adeguamento acritico e non può in alcun caso prescindere da un rigoroso bilanciamento fra gli interessi della collettività e quelli del singolo, ponendosi l'obiettivo di realizzare un ragionevole contemperamento fra le due esigenze, solidarista ed individualista<sup>219</sup>. Infatti, i diritti individuali e l'interesse collettivo non possono essere considerati come mutualmente esclusivi e permanentemente contrapposti: se da un lato esiste, infatti, un interesse alla tutela del singolo, è d'altro canto innegabile che i valori della persona risultino «esaltati da una prospettiva transnazionale, che ne attenua ogni asprezza individualistica». Si auspica che possa profilarsi un modello in grado di bilanciare la tutela delle situazioni giuridiche soggettive e la promozione di un dovere solidaristico, attraverso la valorizzazione delle ricerche all'interno di un contesto di rapporti intersoggettivi, evitando che ogni pretesa diventi un diritto e che l'individuo, bastando a se stesso, sia «condannato alla solitudine dell'unicità»<sup>220</sup>.

3. Le interazioni tra genetica e diritto derivano dal fatto che le recenti scoperte sul genoma umano permettono la conoscenza di dati molto particolari: si tratta di *“informazioni sull'identità, sul profilo genetico individuale, legato allo stato di salute attuale, ma anche alla predisposizione verso determinate malattie;”* essi sono in grado di disvelare il destino genetico di ognuno. L'art.1 della Dichiarazione Universale del Genoma Umano e dei diritti umani stabilisce che *“il genoma umano sottende l'unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e diversità. In senso simbolico esso è "patrimonio dell'umanità".* In tale contesto concettuale

---

<sup>219</sup> A.BARBERA, Art. 2, in G.BRANCA, *Commentario della Costituzione, I principi fondamentali*, Bologna, 1975, pag. 101

<sup>220</sup> M.MANZIN, *La barba di Solzenicyn e la frammentazione dei diritti umani*, in *Persona e Derecho*, Vol. 58, 2008, pag. 471



l'individuo sembra quasi scomparire per trasformarsi in un membro della "famiglia umana".

Le caratteristiche genetiche di ogni soggetto hanno due principali peculiarità rispetto agli altri connotati biologici: esse hanno una dimensione spaziale e temporale che va oltre l'individuo, in quanto sono condivise dai membri del gruppo biologico e familiare di appartenenza; inoltre, hanno una notevole stabilità nel tempo, per la loro attitudine ad essere trasmesse ai discendenti<sup>221</sup>.

La portata dirompente avuta dalle conoscenze in ambito genetico ha comportato la valorizzazione dei campioni biologici, che un tempo erano considerati poco più che "scarti operatori"; questi, oggi assumono rilevanza pregnante, in quanto contengono informazioni essenziali per la ricerca medica, per la comprensione dei processi patologici, per la preparazione di nuovi medicinali e per l'identificazione di nuove tecniche diagnostiche, diventando protagonisti di una nuova "corsa all'oro"<sup>222</sup>.

La definizione dello statuto giuridico dei materiali biologici umani rappresenta una questione particolarmente dibattuta<sup>223</sup>, costituendo il fulcro centrale attorno al quale si costruisce la disciplina giuridica delle biobanche. La diffusività del loro impiego nell'ambito della ricerca biomedica, ha posto in rilievo la necessità di decodificarne la natura giuridica, di predisporre delle regole che ne disciplinino la circolazione e che ne definiscano il regime di proprietà. La questione si profila densa di aspetti dilemmatici in quanto i campioni biologici sono "involucri", veicoli delle informazioni in essi contenute; per questa loro intrinseca peculiarità, coinvolgono i diritti di più soggetti, i donatori, i ricercatori, le aziende biotecnologiche e quelle farmaceutiche. I profili ricostruttivi, inoltre, involgono aspetti che ineriscono alla concezione del corpo

---

<sup>221</sup> A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza nuove tecnologie*, cit., pag. 113

<sup>222</sup> ANDREWS, NELKIN, *Il mercato del corpo*, in *Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Giuffrè, 2002, pag. 5

<sup>223</sup> Cfr. R.RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *The Journal of Law, Medicine e Ethics*, 2007, 35, Issue 3, pag. 371, nel quale l'autrice rileva come «the legal status of the human body is hotly contested, yet the law of the body is treated as an object of property, sometimes it is dealt with under the rubric contract, and sometimes it is not conceived as property at all, but rather as the subject of privacy right». Sul punto si veda anche ID., *Property, Privacy and the Human Body*, in 80 *B.U.L. Rev.*, 329 (2000); M.STEINMANN, P.SÝKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered. Exploring New Approaches to Property in Human Tissue*, 2009, pag. 106; R.HARDCASTLE, *Law and the Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, 2007, pag. 1

umano, alla rappresentazione del rapporto tra la persona e le parti staccate dal suo corpo<sup>224</sup>, al bilanciamento tra un modello di ricerca maggiormente attento alla protezione degli interessi degli individui coinvolti, rispetto ad un modulo che privilegia lo sviluppo del mercato della scienza<sup>225</sup>. In questo contesto, il ruolo del diritto risulta essere particolarmente rilevante, in quanto in una società in rapida trasformazione, dovrebbe essere inteso come strumento di coesistenza tra valori diversi. Pertanto, nel caso delle biobanche è necessario un ponderato bilanciamento tra esigenze meritevoli di tutela: diritto alla riservatezza, diritto all'autodeterminazione informativa, diritto alla non discriminazione, libertà della ricerca scientifica.

Per quanto concerne la natura dei campioni biologici, in passato si riteneva fossero scarti operatori, meri aggregati di cellule. Si sottolineava, infatti, che tali materiali, una volta asportati non conservano alcun legame materiale con il corpo di cui erano parte; infatti, col distacco, assumono, dal punto di vista materiale, una propria autonomia ontologica e funzionale rispetto alla persona, sì che le ricerche effettuate sugli stessi non hanno alcuna conseguenza sulla salute del soggetto che ha subito l'asportazione del campione.

Di conseguenza, dal punto di vista giuridico, non è possibile estendere automaticamente lo statuto del corpo umano<sup>226</sup>, nella sua unità, ai campioni biologici da esso distaccati. Lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie in ambito genetico ha una portata dirompente in quanto ad essa è connessa la valorizzazione dei campioni biologici quali fonti privilegiata ed insostituibile di

---

<sup>224</sup>Sul punto cfr. J.HERRING, P.L.CHAU, *My Body, Your Body, Our Body*, in 15 *Medical Law Rev.*, 34 (2007); C.R.ALTA, *Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue*, in 15 *N.Engl. J.Med.*, 1517 (2006); B.BJORKMAN, S.O.HANSONN, *Bodily Rights and Property Rights*, in 32 *Journal of Medical Ethics*, 209 (2006); G.CALABRESI, *Introduction to Legal Thought: Four Approaches to Law and Allocation of Body Parts*, in 55 *Stanford Law Rev.*, 2113 (2003); J.HARRIS, *Who Owns my body?*, in 16 *Oxford of Journal Legal Studies*, 55 (1996).

<sup>225</sup>M.MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in *Quaderni di biodiritto*, cit., pag. 206 ss

<sup>226</sup>In particolare il principio di inalienabilità del corpo, ben condensato nell'espressione di Ulpiano "Dominus membrorum suorum nemo videtur" (Ulpiano, Edict, D9 213 pr) nonché nel paradosso kantiano secondo il quale «[L]'uomo non può essere proprietario di sé stesso, poiché non è una cosa; egli non è una proprietà di sé stesso, poiché ciò sarebbe contraddittorio. Nella misura, infatti, in cui è una persona, egli è un soggetto, cui può spettare la proprietà di altre cose. Se, invece, fosse una proprietà di sé stesso, egli sarebbe una cosa di cui potrebbe rivendicare il possesso. Ora, però, egli è una persona, il che differisce da una proprietà; perciò egli non è una cosa, di cui possa rivendicare il possesso, poiché è impossibile essere insieme una cosa e una persona, facendo coincidere il proprietario con la proprietà» (I.KANT, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, pag. 189)

dati medici e genetici utili allo sviluppo della scienza medica<sup>227</sup> e non più semplici scarti operatori. Si tratta di “strumenti di identità biologica<sup>228</sup>”, “pezzi di ciascun soggetto, conservati nelle numerosissime banche dati dove la identità dei soggetti è sezionata e scomposta”<sup>229</sup>. I dati leggibili nei tessuti mantengono, diversamente da quanto accade per i campioni nella loro dimensione materiale, anche dopo il distacco dal corpo, un’indissolubile relazione con l’identità del soggetto, in quanto estrinsecano il patrimonio genetico di quella persona. Dal punto di vista informazionale, quindi, l’asportazione non sancisce l’autonomia completa del campione biologico dal corpo dal soggetto, ma soltanto la possibilità di una sua autonoma circolazione<sup>230</sup>. Essi sono connotati da una duplice anima: una materiale, aggregato di cellule, ed una informazionale, essendo dati che offrono informazioni circa lo stato di salute, l’identità biologica, la predisposizione a contrarre determinate patologie del soggetto cui appartengono, e la paternità dello stesso. Mentre il tessuto in quanto “materia” è potenzialmente alienabile, i dati personali in esso contenuti sono inalienabili poiché, come tutti i diritti della personalità, sono parte inscindibile della persona stessa, dato che rappresentano un aspetto della sua persona. Il linguaggio giuridico non ci aiuta ad apprezzare questa distinzione, dato che, come rilevato da autorevole dottrina<sup>231</sup>, l’intero sistema civilistico è modellato sulla categoria dell’ “avere” piuttosto che su quella dell’ “essere”. Con il risultato che gli stessi diritti della personalità sono costruiti sullo schema del diritto soggettivo, il quale richiede la presenza di un soggetto e di un oggetto del diritto a cui si riconducono i dati anagrafici, sanitari e genetici suscettibili di individuare l’identità del titolare degli stessi.

La dimensione informazionale dei campioni biologici, dunque, si strutturerebbe su un doppio livello<sup>232</sup>: da un lato i dati suscettibili di individuare l’identità del

---

<sup>227</sup>G.FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo* in Europa e diritto privato, 2002, pag. 763

<sup>228</sup>M.G.SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Giuffrè, Milano, 2007 pag. 34

<sup>229</sup>S.RODOTA', *La vita e le regole*, Feltrinelli, Milano, 2006, pag. 81

<sup>230</sup>M.MACILOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuov. Giur. Comm.*, 2008, v. 7-8, pag. 228,230

<sup>231</sup>O.T.SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, pag. 549

<sup>232</sup>M.MACILOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca* a cura di C.Casonato, C. Piciocchi, P. Veronesi, 2012, pag. 219,220

titolare degli stessi, dall'altro quelli che descrivono le mere caratteristiche fisico-chimiche del campione biologico, che però non sono in grado di individuare un soggetto determinato. Il primo livello comprende tanto i dati anagrafici quanto quelli sanitari e genetici che, ancorché sprovvisti del collegamento con l'anagrafica del soggetto al quale si riferiscono, con uno "sforzo ragionevole" sono in grado di identificare seppur indirettamente e astrattamente in via univoca lo stesso<sup>233</sup>. Sono solo questi i dati che possono considerarsi "personali"<sup>234</sup>, in quanto riferibili ad un soggetto preciso<sup>235</sup>. Questa connotazione assume rilievo sotto il profilo giuridico, perchè ad essi si applica la disciplina prevista dal codice della *privacy*<sup>236</sup>; inoltre, nel momento in cui vengono cancellati, il campione biologico viene considerato non-identificabile<sup>237</sup>.

Il secondo livello comprende, invece, le informazioni che *ab origine* non identificano un determinato soggetto. Sul piano giuridico, essi fuoriescono

---

<sup>233</sup>La medesima terminologia è utilizzata anche dalla Raccomandazione R(2006)4 del Consiglio d'Europa, il cui art.22 così recita: «*If the proposed use of identifiable biological materials in a research project is not within the scope of prior consent, if any, given by the person concerned, reasonable efforts should be made to contact the person in order to obtain consent to the proposed use. If contacting the person concerned is not possible with reasonable efforts, these biological materials should only be used in the research project subject to independent evaluation*»

<sup>234</sup>L'art.4 del d.lgs. 196 del 2003 definisce "dato personale": qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale. È di tutta evidenza come il dato genetico rappresenti un dato personale anche se sprovvisto di collegamento con i dati anagrafici del soggetto a cui si riferisce, dato che tale soggetto è sempre astrattamente identificabile indirettamente attraverso la comparazione con un campione noto.

<sup>235</sup>Questa scelta del legislatore ha tuttavia suscitato critiche in dottrina in quanto si assume che anche il trattamento dei dati anonimi può essere svolto in maniera lesiva della personalità. Sul punto si vedano S.RODOTA', *La privacy tra individuo e collettività*, in *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, 1995, pag. 29; BELLAVISTA, *Società della sorveglianza e tutela dei dati personali*, in *Contr.e impr.*, 1996, pag. 64

<sup>236</sup>L'art.5 del d.lgs. 196 del 2003, rubricato "Oggetto ed ambito di applicazione" stabilisce che «il presente codice disciplina il trattamento dei dati personali [...]», escludendo quindi l'applicazione dei dati che non abbiano tale caratteristica.

<sup>237</sup>Il concetto di "non identificabilità" assume significati differenti nelle varie *regulations* internazionali. Per una ricognizione del problema si veda A.L.CAPLAN, B.S.ELGER, *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks*, EMBO Reports, 2006, 7, pag. 662. Il significato di "non-identificabilità" qui considerato è quello fornito dallo *US Office for Human Research Protection* (OHRP) nel 2004, secondo il quale i campioni biologici sono da considerarsi non identificabili anche quando sono codificati e non possono essere ricondotti dai ricercatori direttamente o indirettamente ad uno specifico individuo. Fino all'emanazione delle *guidelines* dell'OHRP le principali *regulations* nordamericane ed europee concordavano su un punto: i campioni c.d. *coded e linked anonymized* erano classificati nella categoria dei materiali c.d. identificabili, poiché un link tra i campioni e i soggetti coinvolti comunque esisteva. Solamente nel caso in cui tale collegamento sia reciso, i campioni e i dati sono considerati non-identificabili e le ricerche che utilizzano tali materiali non sono considerate *human subject research* alla luce della Dichiarazione di Helsinki

dall'area della protezione della personalità e diventano beni, ancorché immateriali, che possono essere oggetto di appropriazione. In tale contesto, l'anonimizzazione dei campioni biologici potrebbe configurarsi quale strumento di tutela dei soggetti donatori. Tuttavia, anche se vi è la cancellazione dei dati anagrafici, le informazioni genetiche, per le loro intrinseche caratteristiche, sono sempre riconducibili ad un soggetto. Inoltre, essa potrebbe comportare, sotto il profilo pratico, la nefasta conseguenza di non poter più seguire l'evoluzione clinica del soggetto che aveva subito l'ablazione e di non poter beneficiare dei dati di *follow up*, in quanto il soggetto non risulta più identificabile.

Se materia ed informazione sono indistinguibili, la corporeità, intendendo con tale espressione i tessuti staccati dal corpo, visti nell'insieme delle loro dimensioni materiale e informazionale, diviene un'entità autonoma, un nuovo oggetto di diritti; infatti, proprietà e personalità si incontrano, formando un fascio di diritti comune ed armonico, che potremmo sintetizzare nell'espressione "diritti sulla corporeità". La corporeità viene svuotata della sua materialità, ma le relazione tra corpo e persona<sup>238</sup>, lungi dall'essere interrotta, pare essere piuttosto riscritta, rilevando come materia depositaria di informazioni che riguardano la persona, che dicono della sua vita biologica, ma che hanno anche un carattere di ultrattività, conservando l'identità biologica ben oltre la sua stessa vita. La separazione, infatti, emancipando la materia corporale dalla funzionalità vitale, organica, espone il soggetto alla rivelazione di informazioni che da lui prescindono, che a lui sono ultrattive, che fuoriescono dal suo controllo immediato.

La natura bifronte degli stessi quali aggregati di cellule e fonte di dati sanitari e genetici rappresenta il vero snodo problematico della condizione giuridica dei campioni biologici impiegati a scopo di ricerca medica<sup>239</sup>. Essa ha una rilevanza non solo dogmatica, ma si riverbera sulla disciplina di tali organismi; infatti il duplice legame che si instaura tra il soggetto e i suoi tessuti in quanto materia e

---

<sup>238</sup>Per un'attenta riflessione sulla questione v. V.MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 162 ss

<sup>239</sup>M.MACIOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuov. Giur. Comm.*, cit., pag. 227 ss

informazioni esprime due differenti forme di appartenenza<sup>240</sup>. La dimensione materiale plasmata sul diritto di proprietà ha natura reale. Tuttavia, la proprietà è una figura che si pone ai margini della categoria dell' appartenenza dato che nel diritto di proprietà il soggetto titolare del diritto e il bene oggetto dello stesso sono distinti. Il più alto grado di appartenenza si realizza, invece, nei diritti della personalità, tra cui rientra il diritto alla riservatezza, che non sono distinti dalla persona, ma parte della sua identità<sup>241</sup>. Quindi, la sfera informazionale, espressione della personalità e della identità biologica del soggetto, attenendo all'ambito personalistico, involge il diritto alla riservatezza.

Una questione controversa consiste nel comprendere come possono relazionarsi sul versante giuridico queste due entità che afferiscono allo stesso bene e se sia possibile assoggettare le due dimensioni ad un regime giuridico unitario, considerata la loro inscindibilità. La problematica va risolta, considerando che il connotato della ricerca genetica, che la differenzia dalle sperimentazioni cliniche, consiste nel fatto che le stesse non implicano un intervento diretto sulla persona, in virtù della separazione dei campioni biologici dal soggetto cui si riferiscono, ma possono comportare una ingerenza nel caso in cui, se i dati non sono anonimizzati, è previsto un "ritorno informativo"<sup>242</sup> al soggetto interessato degli esiti delle indagini. Infatti, il materiale biologico si configura quale veicolo informativo di dati genetici, che in modo simbolico vengono assimilati ad una "sfera di cristallo"<sup>243</sup> attraverso la quale riuscire a predirne future condizioni di salute. I rischi in cui può incorrere il soggetto si concretizzano nella lesione del suo diritto alla *privacy* per la conoscenza da parte di altri dei suoi risultati individuali, che potrebbe essere foriera di discriminazioni, e nei danni psicologici, che potrebbe subire a seguito della conoscenza di informazioni concernenti il proprio patrimonio genetico. L'*iter* argomentativo non può prescindere da una ricerca comparativistica, che contribuisce allo sviluppo del

---

<sup>240</sup>Su tale categoria giuridica vedi O.T.SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, cit., pag. 558; M.BESSONE, *Diritto soggettivo e droits de la personnalité*, in *Saggi di diritto civile*, Milano, 1979, pag. 163

<sup>241</sup>P.ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova Giurisprudenza civile*, 23, 2007, pag. 3 e ss

<sup>242</sup>Per una trattazione di tale profilo si veda *Biobank Research: Reporting Results to Individual Participants*, in *European Journal of Health Law*, 2009, pag. 229

<sup>243</sup>ANDREWS, *Dna, Testing, Banking and Individual Rights* in KNOPPERS, LABERGE, *Genetic Screening*, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, pag. 217

nostro sistema di diritto più di quanto possa fare la dogmatica nazionale, offrendo numerosi spunti critici e facilitando il superamento dei pregiudizi radicati in quest'ultima, che possono immobilizzare il sistema.

Negli Stati Uniti, il rapporto del soggetto con i campioni biologici viene ricondotto nell'alveo della sfera reale, e quindi, viene privilegiata la tutela degli interessi proprietari sui campioni biologici. Tuttavia, tale impostazione mostra dei profili critici, che si sostanziano nella mancata valorizzazione e considerazione della dimensione informazionale e nella estromissione del soggetto dalle scelte riguardanti la sorte dei campioni biologici. Invece, in Europa<sup>244</sup> si è delineato un sistema in cui viene privilegiata l'anima informazionale, per cui i materiali biologici sono spogliati della loro veste materiale, per assumere l'aspetto smaterializzato di dati, ridotti a mero supporto del dato stesso. A seguito di tale smaterializzazione, la protezione giuridica delle parti staccate dal corpo ha trovato il suo cardine negli strumenti giuridici a tutela dei diritti della personalità e, in particolare, nel diritto all'autodeterminazione e alla riservatezza. Anche questo sistema è stato oggetto di critiche, in quanto, valorizzando massimamente la volontà del singolo, sminuisce completamente la funzione solidaristica, che si sostanzia nella utilizzazione delle informazioni contenute nei campioni per finalità di ricerca e, inoltre, relega il campione biologico a mero supporto del dato<sup>245</sup>.

Tale impostazione ha trovato la sua concretizzazione nella Raccomandazione 4/2006 in tema di utilizzo dei campioni a scopo di ricerca medica e ha ricevuto l'avallo della Corte europea dei diritti dell'uomo<sup>246</sup>. E' questa la lettura accolta anche dalla normativa italiana, nella quale la materia del trattamento dei dati genetici è allocata nell'alveo della disciplina di protezione dei dati personali,

---

<sup>244</sup>Significativa al riguardo è l'esperienza danese dove i *biological samples* possono essere equiparati ai dati personali, in modo tale che agli stessi trova diretta applicazione la disciplina riservata alle informazioni PETERSEN, *Biobanks and the law in Denmark*, in *European Intellectual Property Review*, 2004, pag. 383, 384

<sup>245</sup>M. MACIOTTI, *La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica. Un difficile equilibrio tra la tutela della persona e il mercato*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., pag. 26 e ss

<sup>246</sup>Si tratta del caso *S. e Marper v. UK.*, *Corte europea dei diritti dell'uomo*, 4 dicembre 2008

prevista dall'art.90 dlgs. 196/2003 per il tramite dell'Autorizzazione del trattamento dei dati genetici<sup>247</sup>.

Inoltre, le biobanche potrebbero avere un ruolo rilevante, configurandosi quali soggetti terzi deputati a gestire i dati personali attraverso l'adozione di misure atte a consentire solo allo stesso la possibilità di collegare i cd dati di primo livello ai relativi campioni biologici in maniera tale da consentire la circolazione degli stessi in forma anonima<sup>248</sup>, per assicurarne la riservatezza, ma anche l'aggiornamento delle informazioni di *follow up* al donatore. Si tratta di una modalità operativa, che permetterebbe al mondo scientifico di beneficiare di campioni, garantendo la tutela del diritto alla riservatezza attraverso l'utilizzo di campioni non identificabili. La gestione dei dati personali da parte delle biobanche risulta essere un'attività particolarmente delicata che impone che le stesse siano affidate al controllo pubblico, tali da renderle strutture autonome e permettere loro non soltanto di dare un'adeguata tutela ai pazienti, ma anche di promuovere la ricerca scientifica. Infine, esse dovrebbero espletare il delicato ruolo di bilanciare gli interessi coinvolti, in quanto una eccessiva tutela della dimensione informazionale potrebbe paralizzare la ricerca scientifica; tuttavia, sottovalutare i rischi connessi alla diffusione dei dati genetici potrebbe esporre i soggetti coinvolti al rischio di discriminazioni.

---

<sup>247</sup> Si tratta dell'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, 22 febbraio 2007, la quale prevede al punto 6 che i tessuti vengano distrutti nel momento in cui l'interessato revoca il consenso al trattamento dei dati (per scopi di ricerca). La sorte del tessuto è quindi legata alla sorte del dato in quanto ne rappresenta mera reificazione. Il fatto che la distruzione dei campioni venga disposta all'interno di un atto emanato da un'Autorità che ha il compito di tutelare i dati personali, offre la migliore riprova dell'avvenuto assorbimento del rapporto uomo-campioni biologici all'interno della sfera di protezione offerta dai diritti della personalità.

<sup>248</sup> ASHBURN, WILSON, EISENSTEIN, *Human Tissue Research in the genomic Era of Medicine: Balancing Individual and Societal Interests*, in *Arch. Intern. Med.*, 2000, pag. 324



4. La visione che considera i campioni meri aggregati di cellule, ponendo l'accento sulla natura materiale degli stessi, ha dato la stura all'alimentarsi del dibattito circa la titolarità dei campioni biologici<sup>249</sup> e all'individuazione del rapporto giuridico che lega i soggetti agli stessi, quando sono staccati dal loro corpo, che rappresenta una questione particolarmente dibattuta e irrisolta<sup>250</sup>. Come sottolineava De Cupis<sup>251</sup>, le parti staccate dal corpo che, pur non comportando una diminuzione permanente dell'integrità fisica, sono oggetto di separazione dallo stesso<sup>252</sup>, in occasione di interventi diagnostici o terapeutici, che ne implicano l'ablazione, acquistano natura di beni mobili disponibili (art. 810 c.c.), nei limiti previsti dall'art.5 c.c. ed in quanto tali oggetto di proprietà alla stregua di qualsiasi altro bene<sup>253</sup>, divenendo altro dal corpo-soggetto<sup>254</sup>.

Il nodo principale del dibattito dottrinale si incentra sulle modalità di acquisizione della proprietà di tali beni e sull'individuazione del proprietario. Per quanto attiene alla prima questione, si sono profilati diversi orientamenti dottrinali. La prima tesi che si è delineata è la c.d. “*tesi della separazione*”, propugnata da Carnelutti, in base alla quale si riconosce il diritto di proprietà sulle parti staccate del corpo all'individuo che, prima del distacco, le possedeva

<sup>249</sup> Sugli atti di disposizione del corpo si segnalano G.RIZZO, *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rass.dir.civ.*, 1989, pag. 618, 622; P.TALLACCHINI, *Bodiright. Corpo biotecnologico e biodiritto* in *Biblioteca della libertà*, 1998, pag. 24 ; F.D'AGOSTINO *Diritto e corporeità*, Jaca Book, Milano, 1987, nonché Id., *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Giappichelli, Torino, 1997, e più recentemente ID., *Bioetica e biopolitica*, Giappichelli, Torino, 2011.

<sup>250</sup> V. anche per una disamina della questione riguardo ai tessuti prelevati in corso di autopsia giudiziaria D.MARCHETTI, M.SPAGNOLO, M.BICE BARBORINI, C.SARTEA, G.LA MONACA, *La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: un'attività con aspetti giuridici ed etici controversi*, in *Riv.it.med.leg.*, 2012

<sup>251</sup> A.DE CUPIS, *I diritti della personalità*, in A.Cicu, F.Messineo, *Trattato di diritto civile e commerciale*. Milano, 1985, pag. 159 e ss.

<sup>252</sup> Quindi, quando si staccano dal corpo, i campioni biologici assumono, dal punto di vista materiale, una propria autonomia ontologica e funzionale rispetto alla persona.

<sup>253</sup> M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, *Pathologica*, cit. D.LE BRETON, *L'appartenence du corps*, in AA.VV., *Trattato di Biodiritto*, a cura di Rodotà S. e Zatti P., Giuffrè, Milano, 2011, pag. 77, E.RESTA, *Corpo*, in ID., *Diritto vivente*, Laterza, Roma-Bari, 2008, pag. 79; RAVA', *i diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Riv.it.sc.giur.*, 1901, pag. 192

<sup>254</sup> Già prima della formulazione dell'art.5 c.c., in dottrina si concordava sul fatto che le parti staccate dal corpo, quando non comportano una diminuzione permanente dell'integrità fisica (come nel caso di tessuti oggetto di ablazione nell'ambito di operazioni chirurgiche o di attività diagnostiche), acquistano, a seguito della separazione dal corpo, natura di beni mobili disponibili, suscettibili di diventare oggetto di proprietà, alla stregua di qualsiasi altro bene

naturalmente, in ragione di uno *ius in se ipsum*<sup>255</sup>. Il diritto di proprietà che ognuno può vantare sul proprio corpo si estende anche alle parti che da esso si separano, le quali, quindi, continuano senza soluzione di continuità a far parte della sfera giuridica patrimoniale del medesimo soggetto. La dottrina più recente, tuttavia, ha confutato l'esistenza di uno *ius in se ipsum*, sostenendo che, a seguito della separazione, le parti corporali, trasformandosi in cose esterne, sono suscettibili di possesso. Sarebbe, quindi, fondata la presunzione del loro abbandono e legittima la loro appropriazione da parte di chi abbia interesse ad utilizzare tali tessuti, giacché essi "in linea di massima, non offrono alle persone né un interesse di godimento né un interesse di scambio", con la conseguenza che, con la separazione, tali beni diverrebbero *res nullius*<sup>256</sup> per derelicto, suscettibili di occupazione<sup>257</sup>. Originale è senz'altro la tesi di chi traccia un parallelismo tra il diritto sulle parti staccate dal corpo e quello sulle opere dell'ingegno, che si basa sul concetto che come un soggetto è proprietario delle opere del suo ingegno, così l'individuo dovrebbe essere ritenuto titolare del proprio sostrato biologico, secondo un'interpretazione estensiva dell'art.2576 c.c. La parte prelevata è, secondo questa costruzione giuridica, una *res originata* per creazione, seppur con l'aiuto del chirurgo, da parte del soggetto, che perciò dovrebbe esserne il solo titolare<sup>258</sup>. Tale impostazione, tuttavia, trova un limite proprio nel disposto dell'art.2576 c.c., il quale prevede che «*il titolo originario dell'acquisto è costituito dalla creazione dell'opera, quale particolare espressione del lavoro intellettuale*». Taluni autori in modo alquanto opinabile, assimilando i frutti naturali alle parti distaccate dal corpo, individuano un referente normativo per la disciplina giuridica delle parti staccate dal corpo negli art.820 e 821 c.c., operando un'estensione analogica<sup>259</sup>.

---

<sup>255</sup>CARNELUTTI, *Problema giuridico delle trasfusioni di sangue*, in *Foro it.*, 1938, pag. 95

<sup>256</sup>La tesi è stata confutata in giurisprudenza, v. Trib. Napoli 14.03.1972 in *Dir e Giur.* 1972, pag. 394, che ha affermato il principio per cui l'individuo acquista la proprietà della parte distaccata dal suo corpo all'atto del distacco, a meno che informato della sorte del bene, non accetti di abbandonarlo

<sup>257</sup>BIANCA, *Diritto civile, La norma giuridica. I soggetti*, Giuffrè, 1978, 163; DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul proprio corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir. civ.*, 1990, pag. 291

<sup>258</sup>F.SANTORO PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, Jovene, 1964, pag. 52

<sup>259</sup>P.D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, 1983, pag. 193; PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Jovene, 1972, pag. 314

La considerazione che i tessuti umani staccati dal corpo sono beni mobili, potenzialmente oggetto di proprietà, è rintracciabile anche in alcune recenti decisioni delle Corti di *common law*. Infatti, sebbene le Corti inglesi abbiano da sempre ritenuto che i tessuti umani, in sé considerati, non siano beni passibili di appropriazione, alcune recenti pronunce sembrano aver segnato un cambio di rotta. Significativa, in questo senso, è la recente pronuncia dell'*England and Wales Court of Appeal* nel caso *Yearworth*.

Il dibattito sulla proprietà dei campioni biologici è riconducibile a due vicende statunitensi: si tratta dei “*casi Moore e Catalona*”<sup>260</sup>. Le Corti, nelle vicende sottoposte alla loro attenzione, hanno dovuto stabilire se la proprietà dei campioni umani stoccati nelle biobanche di ricerca delle Università della California e di Washington, spettasse agli atenei, oppure ai soggetti che avevano ceduto i loro campioni biologici.

La prima vicenda “*caso Moore*” risulta paradigmatica, in quanto ha dato la stura al dibattito circa la titolarità del diritto di proprietà su parti staccate del corpo. Essa concerne il caso di un paziente che, affetto da una rara forma di leucemia, recatosi da uno specialista dell'Università della California veniva sottoposto ad un intervento di rimozione della milza. Successivamente veniva riconvocato dal medico, che aveva posto in essere le cure e sottoposto a varie analisi. Insospettito dall'anomalia della vicenda, il sig. *Moore* si era reso conto che il medico a partire da studi della sua milza aveva creato una linea cellulare, poi venduta ad una industria biotecnologica e così aveva deciso di agire in giudizio, rivendicando la proprietà dei propri campioni biologici. In un primo momento, la Corte D'Appello della California<sup>261</sup> accolse l'azione proposta dal sig. *Moore*. Tale pronuncia assume particolare rilevanza in quanto col riconoscimento di un'*action for conversion*, strumento giuridico azionabile nel caso di danni cagionati alla proprietà, aveva aperto le porte a nuove forme di tutela del corpo umano. Successivamente, tale giudizio fu ribaltato dalla Corte Suprema della

---

<sup>260</sup>M.MACIOTTI, *La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica*. Un difficile equilibrio tra la tutela della persona e il mercato, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., pag. 15,19

<sup>261</sup>Corte d'appello della California, 31.07.1998, in *Il Foro Italiano*, 112, 1998, pag. 417 e ss con nota di M.PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein, biotecnologia e proprietà di parti del corpo*.

California<sup>262</sup>, affermando che il rapporto tra il soggetto e il suo corpo non possa essere inquadrato all'interno del paradigma proprietario, per cui, dopo l'operazione chirurgica che ne determina il distacco dal corpo, i tessuti assumono lo stato di *res derelictae* e i medici possono appropriarsene, negando la possibilità per i soggetti di esercitare un controllo sui medesimi campioni.

Sull'allocazione della proprietà del materiale biologico in capo al paziente o al ricercatore verte anche la vicenda nota come "*caso Catalonia*". William *Catalonia*<sup>263</sup>, famoso urologo e ricercatore presso l'Università di Washington, nel corso delle sue ricerche aveva raccolto e catalogato più di 250.000 campioni di tessuto asportati da 3.600 pazienti, allo scopo di studiare e approntare specifiche terapie per curare il cancro alla prostata. Essi, oltre a costituire un importante capitale scientifico, rappresentano un ingente capitale economico. Questo fu il motivo all'origine di una controversia tra il dott. *Catalonia* e l'Università di *Washington*, la quale in più occasioni aveva ammonito il dott. *Catalonia* per aver trasferito gratuitamente i campioni biologici a strutture di ricerca esterne all'Università. Nel 2003, a seguito dei numerosi contrasti, l'urologo aveva lasciato l'Università di Washington e si era trasferito presso la *Northwestern University* di Chicago, per ricoprire il medesimo ruolo. Tuttavia, nell'espletamento delle sue ricerche, egli evidenziava l'esigenza di utilizzare i campioni di tessuto umano precedentemente prelevati e a tal fine inoltrava una lettera ai pazienti, ritenendo che spettasse a loro la proprietà dei campioni biologici, ma la *Washington University* non accoglieva la loro richiesta, sostenendo di essere l'unica proprietaria dei tessuti umani donati<sup>264</sup>. La *District Court of Missouri Eastern Division* prima e la *Court of Appeal*, con sentenza del 31 marzo 2006, statuirono che i campioni erano da considerarsi "beni," la cui

---

<sup>262</sup>Corte Suprema della California, sent. del 9.7.1990, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, pag. 595 ss.

<sup>263</sup>Per un commento alla sentenza si veda L.ANDREWS, *Who Owns Your Body? A Patient's Perspective* on Washington University, in *Journal of Law medicine and Ethics*, 2006, pag. 398,407

<sup>264</sup>La *Washington University* sostiene che prestando il consenso informato e volontario alla conservazione dei materiali biologici, i pazienti hanno trasferito i diritti proprietari alla *biorepository*, la quale può disporre a sua completa discrezione. Anche alla luce del fatto che la *biorepository* sopporta tutti i costi necessari alla conservazione dei tessuti e ne cura la distribuzione. Da parte sua il dott. *Catalonia* afferma che i materiali biologici appartengono ai pazienti e che molti di loro hanno sottoscritto, alla sua partenza, un modulo con il quale hanno richiesto di trasferire i materiali alla *Northwestern University*. A fronte di tale richiesta la WU non ha pertanto alcun diritto di trattenere i materiali.

proprietà, a seguito dell'assenso prestato dai pazienti, con la sottoscrizione del consenso informato, spettasse all'Università di Washington. I giudici, infatti, dando prevalenza alla ricerca scientifica, sottolinearono che la ricerca medica potesse progredire solo se l'accesso ai materiali biologici da parte della comunità scientifica non fosse ostacolato dalle istanze dei singoli privati, che ne rivendicassero la proprietà. Inoltre, fu esplicitato che se la proprietà spettasse ai privati, questi preziosi strumenti sarebbero snaturati del loro importante ruolo di utilizzo per fini di ricerca per la salute pubblica; l'integrità e l'utilità delle collezioni di tali materiali potrebbero essere seriamente minacciate se i "donatori" potessero trasferire i loro campioni da un istituto di ricerca ad un altro ogni qualvolta lo desiderassero.

In entrambe le vicende si evidenziano due prospettive: da un lato la dimensione della tutela dell'autonomia personale dei singoli pazienti, che rivendicano la proprietà dei campioni biologici, dall'altro la tutela del mercato della scienza e della ricerca scientifica, considerata preminente.

Un altro caso giurisprudenziale rilevante, anche se tocca gli aspetti della proprietà privata indirettamente, in quanto involge prevalentemente la questione circa i proventi derivanti dai campioni biologici è il "*caso Greenberg*". Alla fine degli anni ottanta, *Daniel Greenberg*, padre di due bambini affetti dal morbo di *Canavan*, un disordine ereditario raro, a trasmissione autosomica recessiva, con degenerazione neurologica, aveva proposto al dott. *Reuben Matalon*<sup>265</sup>, ricercatore presso l'Università dell'Illinois, una collaborazione con il *Miami Children's Hospital* per l'ambizioso progetto volto ad isolare il gene responsabile di questa malattia genetica. A tale fine, *Greenberg* aveva coinvolto altre famiglie colpite da quest'infermità, riuscendo a reclutare donatori di campioni biologici e fondi per 100.000 dollari ed era stato anche creato il "*Canavan registry*", un database contenente informazioni personali, sanitarie ed epidemiologiche delle famiglie coinvolte. Nel 1993 il dott. *Matalon* riuscì ad identificare il gene responsabile del morbo di *Canavan* nel cromosoma 17, sviluppando altresì un nuovo tipo di *screening* genetico prenatale. Il *Miami Children's Hospital*, che aveva speso nella ricerca ingenti risorse economiche ed

---

<sup>265</sup> Vedi bibliografia delle pubblicazioni di R.MATALON e del suo gruppo di ricerca sul sito web italiano [http://www.canavan.it/morbo\\_di\\_canavan.htm](http://www.canavan.it/morbo_di_canavan.htm)

umane, depositò la *patent application* per quella sequenza genomica, ottenendo il brevetto nel 1997. Greenberg e gli altri partecipanti vennero a scoprire i risvolti brevettuali della ricerca solo nel novembre del 1998, quando il *Miami Children hospital* rivelò l'intenzione di voler limitare il *testing* sul morbo di Canavan, promuovendo una campagna restrittiva sulla concessione delle licenze d'uso sul test diagnostico prenatale.

Greenberg e gli altri partecipanti, che nel frattempo si erano uniti nella *Canavan Foundation*, decisero così di promuovere un'azione contro il *Miami Children's*, rivendicando un interesse proprietario non solo sui tessuti e sulle informazioni genetiche, ma anche sul *Canavan registry*, indebitamente utilizzato dal *Miami Children's Hospital* e dal dott. *Matalon* a beneficio esclusivo dell'ospedale. L'istanza non fu accolta dalla Corte, che non rinvenne alcun interesse proprietario sui tessuti e sulle informazioni genetiche volontariamente donate ai convenuti a scopo di ricerca<sup>266</sup> e rilevò come l'offerta di sangue ed altri tessuti per contribuire alla ricerca dipinga gli attori "*more accurately as donors rather than objects of human experimentation*", dimostrando come nella partecipazione alla ricerca "*the property right in blood and tissue samples also evaporates once the sample is voluntarily given to a third party*". Nell'opinione della corte, estendere una simile dottrina anche a questa fattispecie finirebbe per ingabbiare la ricerca medica e per conferire ai donatori un "*continuing right to possess*"<sup>267</sup> su tutti i risultati ottenuti a partire dal tessuto ceduto.

Nel contesto europeo rilevanti ai fini della risoluzione della questione circa la titolarità dei campioni biologici sono due casi giurisprudenziali spagnoli<sup>268</sup>. Nel primo<sup>269</sup>, *Jesus E. A. e Begona H.P.* promuovevano un'azione di risarcimento

---

<sup>266</sup>Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, United States District Court, S.D. Florida, Miami Division 264 Federal Supplement, 2d Series 1064; 2003 May 29.

<sup>267</sup>COLAIANNI, B.ALESSANDRA; CHANDRASEKHARAN, P.SUBHASHINI; COOK-DEEGAN, M.ROBERT, *Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing and carrier screening for Tay-Sachs and Canavan disease in Genetics in Medicine*: April 2010 - Volume 12 - Issue 4 - pag. 114

<sup>268</sup>Per un'attenta analisi circa la normativa spagnola in materia di biobanca vedi I.DE LECUONA, M.CASADO, *Bioetica y biobancos en Espana, Especial referencia a los bancos de sangre de cordon umbilical*, in *Biobanche e informazioni genetiche.Problemi etici e giuridici*, di C.FARALLI E M.GALLETTI, cit., pag. 59 ss

<sup>269</sup>Per un'analisi più approfondita si rimanda a P.NICOLAS JIMENEZ, *Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales*, *Revista de derecho y genoma humano*, n.19, 207, 2003.

danni contro gli specialisti di oncologia pediatrica e di anatomia patologica dell'ospedale di Bilbao, che, per condotta negligente, avevano causato la morte del loro figlio: i due medici, infatti, avevano erroneamente diagnosticato al minore una patologia diversa da quella da cui era affetto, eseguendo così una terapia inadatta. I genitori, inoltre, lamentavano l'occultamento dei blocchi di paraffina della biopsia del tumore estratto durante l'intervento chirurgico e la mancanza di collaborazione da parte del reparto di anatomia patologica con la clinica universitaria della Navarra, che i genitori avevano contattato per effettuare ulteriori studi anatomopatologici. Il tribunale basco non rintracciava nessuna condotta negligente da parte dei medici, ritenendo che avessero agito secondo la *lex artis*<sup>270</sup>, ma rinvenne un anormale funzionamento del servizio di anatomia patologica dell'ospedale di Basurto con riferimento alla mancanza di collaborazione medico-sanitaria e al diniego del diritto all'informazione clinica. I giudici, accogliendo il secondo motivo di impugnazione, riconobbero ai genitori il danno morale causato "dalle difficoltà ed opposizioni conseguenti all'ostruzionismo relativo all'ottenimento del campione di paraffina della biopsia del tumore cerebrale del figlio *Manuel*, nonché dalle conseguenze derivanti dall'effettuazione di nuovi studi anatomopatologici"<sup>271</sup>. La *Audiencia provincial* accolse così parzialmente il ricorso: il pediatra fu assolto, ma furono ritenuti solidalmente responsabili il medico di anatomia patologica e i ricercatori per la violazione del diritto all'informazione clinica e per la mancata consegna dei campioni di paraffina della biopsia del minore.

Nel secondo caso, la ricorrente *Pilar M.R.* promuoveva un ricorso davanti al giudice amministrativo di Santander in seguito al silenzio, avente valore di rifiuto, formatosi sulla sua richiesta di consegna dei campioni istologici prelevati durante la sua degenza presso l'Ospedale Universitario *Marques de Valdecilla* nel 1994. Il tribunale di primo grado aveva ritenuto che: "*il diritto del paziente all'informazione clinica implica il diritto a conoscere ed essere informato della propria storia clinica, comprendendo di conseguenza la consegna dei campioni*

---

<sup>270</sup>La Audiencia specifica come l'assistenza sanitaria fornita fosse stata corretta e adeguata conferimento ai mezzi sanitari a disposizione nel 1993: in particolare, erano stati utilizzati tutti i mezzi clinici disponibili per la diagnosi ed era stata anche ottenuta una consulenza da parte di un esperto nordamericano.

<sup>271</sup>Sentencia Audiencia Provincial num. 719/2000 Vizcaya (Seccion V), de 21 de julio.

*istologici conservati nell'ospedale universitario*"<sup>272</sup>. Il ricorso giunse fino alla suprema istanza amministrativa della Comunità Autonoma della Cantabria, che accolse l'appello promosso dall'*Instituto Nacional de la Salud*, che aveva affermato che l'accesso alla storia clinica del paziente non implicasse in alcun modo il diritto alla consegna dei campioni istologici, trattandosi di concetti distinti. Si sottolineò che la storia clinica si traducesse in un "*documento imprescindibile nell'assistenza medico-sanitaria, che contenesse i dati riguardanti la salute del titolare, rispetto ai quali il malato ha diritto a ottenere i risultati*"<sup>273</sup>; tra questi però non rientrano i campioni istologici di una biopsia. Essi, infatti, sono porzioni di tessuto ottenute da un individuo e finalizzate unicamente allo studio anatomopatologico necessario per la formulazione della diagnosi. La Corte, dunque, riconoscendo un diverso<sup>274</sup> significato ai due concetti ritenne che la consegna dei campioni istologici esulasse dal diritto all'informazione clinica, riguardante solamente la documentazione medica ed i risultati delle analisi.

Entrambe queste sentenze sembrano collocare il rapporto paziente-campione biologico non nell'alveo dello schema proprietario, ma entro i confini del diritto all'informazione sanitaria, riconducendo la dimensione materiale a quella informazionale.

---

<sup>272</sup>Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo num. 3 de Santander, 12 de febrero de 2001.

<sup>273</sup>Sentencia Tribunal Superior de Justicia Cantabria (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 16 mayo 2001



**CAPITOLO TERZO**

**LA DISCIPLINA DELLE BIOBANCHE: PROFILI DI  
CRITICITA'**

**SOMMARIO: 1.** L'allocazione della proprietà dei campioni biologici tra donatori, ricercatori, enti di ricerca. Le biobanche di ricerca quale strumento di una nuova forma di solidarietà e partecipazione democratica. Il problema dell' "accesso" ai dati informativi; l'analisi dei soggetti coinvolti e il delicato bilanciamento tra tutela della *privacy*, diritto all'informazione, diritto a non sapere, diritto alla salute **2.** La questione concernente la circolazione, l'uso e l'impiego di informazioni genetiche, tra scenari inediti e nuove forme di discriminazione e ingiustizia sociale. Il travagliato bilanciamento tra gli interessi economici dell'impresa, il diritto alla riservatezza e la tutela della dignità della persona umana. Il delinearsi di nuove forme di disuguaglianze in campo lavorativo e nel mondo delle assicurazioni: verso una nuova concorrenza genetica? Il profilarsi di un "eccezionalismo genetico": nuovo strumento di tutela o foriero di una nuova forma di ingiustizia sociale? **3.** Il dibattito sui modelli di biobanche nell'ottica del temperamento tra autonomia del singolo e sviluppo della ricerca scientifica. Analisi e riflessioni dei vari modelli organizzativi: "*contrattuale; non market compensation model; global public model*" . La peculiare struttura maturata nell'esperienza statunitense il "*Biotrust*", ispirata all'istanza di democraticità della ricerca scientifica. Riflessioni e spunti ricostruttivi sulla "*Trentino Biobank*" **4.** La brevettabilità dei campioni biologici tra logica del profitto e dimensione etica. I limiti intrinseci alla "brevettabilità del vivente" nel panorama internazionale, europeo, italiano. Il ruolo del "consenso" all'utilizzazione del materiale biologico quale precondizione necessaria per ottenere il brevetto e le sanzioni previste, anche alla luce del nuovo articolo 170 ter del Codice della Proprietà industriale

1. Un profilo di particolare delicatezza e complessità concernente la sfera delle biobanche di ricerca ha riguardato l'allocazione della proprietà dei campioni biologici quando il paziente ha dato il consenso alla conservazione e all'utilizzo degli stessi<sup>275</sup>. Si tratta di un aspetto travagliato, che involge il fascio di diritti e

---

<sup>275</sup>Per una riflessione sulla questione v. M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, cit., pag. 93,94

interessi, in termini di *privacy* e autonomia, che riguardano il singolo, ma che finisce per riverberarsi inevitabilmente sui progressi che la collettività può ottenere dallo sviluppo della ricerca scientifica.

L'allocazione della proprietà ai donatori legittimerebbe una sorte di mercificazione del proprio corpo, che potrebbe inficiare la ricerca scientifica e svilire la portata della sperimentazione, vista la possibilità da parte dei soggetti di richiedere la distruzione<sup>276</sup> dei campioni in qualunque momento. Inoltre, essi non possono ottenere alcun beneficio dai materiali biologici, essendo sforniti delle competenze tecniche per sfruttare le conoscenze biologiche<sup>277</sup>. I ricercatori, invece, sarebbero in grado di trarre utilità dallo studio di tali materiali, in quanto hanno le capacità tecniche per sfruttare le caratteristiche biologiche degli stessi e ricavarne soprattutto dei dati informativi. Dunque, se da un lato i materiali biologici sono fondamentali per lo sviluppo della scienza, dall'altro sono "contenitori" di informazioni personali; quindi, possono delinarsi come strumento di discriminazione sociale e disuguaglianze. Da ultimo, l'attribuzione della proprietà esclusiva in capo ai ricercatori escluderebbe inevitabilmente i "donatori" dalla partecipazione al governo della ricerca biotecnologica e dai suoi profitti, con il rischio di creare una falla insanabile nell'alleanza, sancita al momento della cessione a titolo gratuito dei materiali biologici, tra la scienza medica e la collettività.

Se, invece, si optasse per un modello in cui la proprietà fosse attribuita agli enti di ricerca, si potrebbe determinare una corsa fraticida da parte degli enti di ricerca all'"accaparramento" dei materiali biologici e l'utilizzo degli stessi per finalità di lucro. Inoltre, essi potrebbero impedire l'utilizzo del materiale biologico a ricercatori esterni con il rischio di minare fortemente la ricerca scientifica e il suo sviluppo.

Alla luce dei profili di criticità derivanti dalle scelte allocative illustrate, occorrerebbe utilizzare un modello alternativo, che considera il materiale

---

<sup>276</sup>I campioni biologici derivanti da operazioni diagnostiche e da interventi chirurgici vengono considerati rifiuti sanitari pericolosi. Se il soggetto non acconsente al loro utilizzo a fini di ricerca li ritira e questi non possono essere restituiti al paziente ma devono essere distrutti, come prevedono l'art.45 del d.lgs. 15.02.1997, n.22 Disciplina sulla gestione dei rifiuti.

<sup>277</sup>Contra HELGESSON-JOHANSSON, *The right to Withdraw Consent to research on Biobank Samples*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2005

biologico come "*commons*"<sup>278</sup>, nel senso che dal momento della cessione a titolo gratuito da parte dei pazienti, i campioni dovrebbero assurgere a bene della collettività<sup>279</sup>. Viene definito "bene comune" uno specifico bene che è condiviso da tutti i membri di una comunità. Secondo questa accezione, il corpo ha una dimensione relazionale, che raggiunge la sua massima estrinsecazione quando la sua attitudine distributiva si traduce in una esplicita destinazione sociale, che si concreta proprio nella messa a disposizione di altri di sue parti o di suoi prodotti<sup>280</sup>. La teoria dei "*commons*"<sup>281</sup> rinviene il suo fondamento nella consapevolezza da parte di molti scienziati dei benefici di un "approccio aperto" e partecipativo alla scienza<sup>282</sup>. Il concetto di "*open data sharing*", infatti, prevede che alcune tipologie di dati prodotti dalla ricerca scientifica siano liberamente accessibili a tutti e che non possano essere esercitati diritti di proprietà intellettuale, che precluderebbero l'accesso ad altri utilizzatori. Tale modulo procedimentale, nell'ambito delle biobanche, è stato avallato dagli Stati Uniti che sono favorevoli a un *open source* biotecnologico, che lasci spazio alla diffusione e alla condivisione della conoscenza e si basi su un accesso aperto, che non contempla limitazioni nè da parte dei ricercatori nè dei donatori.

Questa visione trova inveramento anche nella Convenzione di Oviedo, che sottolinea l'importanza dell'utilizzo dei progressi della medicina per le generazioni presenti e future.

In questo panorama così spinoso le biobanche potrebbero assolvere un ruolo peculiare, configurandosi quali strutture che, equidistanti dai pazienti e dai ricercatori, siano deputate a conservare i campioni biologici, ma anche a

---

<sup>278</sup>A.DE ROBBIO, «*Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*» *Bibliotime* 14, 2010 da pag. 323 ss; M.MACIOTTI, , *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuova Giur.Comm.*, cit. pag. 233

<sup>280</sup>RODOTA', *La vita e le regole*, cit., pag. 95; M.TALLACCHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato* a cura di D'Agostino, Giuffrè, 2003

<sup>281</sup>In tale teoria viene utilizzata una classificazione dei beni in quattro categorie, costruite tramite l'incrocio di due variabili che regolano il rapporto tra bene e utilizzatori: l'escludibilità: la difficoltà di esclusione di un individuo dalla fruizione del bene; sottraibilità: il suo consumo da parte di un attore riduce le possibilità di consumo degli altri.

<sup>282</sup>Si tratta dell'*Open Wet Ware*, <http://openwetware.org>, nato nel 2005 per iniziativa di alcuni dottorandi in bioingegneria del *Massachusetts Institute of Technology*, diventato poi una vera comunità *on line*, dove i gruppi di ricerca possono pubblicare i protocolli utilizzati, i risultati (positivi e negativi) ottenuti, e altre informazioni utili alla comunità dei ricercatori.

contemperare la libertà della ricerca scientifica<sup>283</sup>, che va sempre compiuta nel rispetto della dignità umana<sup>284</sup>, con la tutela del diritto alla riservatezza dei soggetti coinvolti. Tale ruolo dovrebbe essere espletato da biobanche pubbliche, che non assumerebbero la proprietà dei materiali biologici, ma sarebbero custodi degli stessi, conformemente al loro configurarsi come *commons* dell'intera collettività. Al di là dei diritti individuali e nel pieno rispetto della vita privata, come sottolineato dal Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>285</sup>, le biobanche potrebbero farsi strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi e tra generazioni basata sulla condivisione volontaria di campioni e informazioni, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica

In realtà, nel panorama giuridico internazionale si è delineato un intenso dibattito tra una concezione che propende per un'apertura delle biobanche verso un modello di *commons* inteso come bene pubblico collettivo e un orientamento più restrittivo, che confina le stesse in spazi più angusti; tale conflitto ad oggi non risulta ancora sopito.

Considerando, in linea di principio, i campioni biologici come un bene della comunità, ogni ricercatore che ne faccia richiesta può utilizzare i materiali, che sono conservati presso una specifica biobanca, purchè venga tutelato il diritto alla *privacy* del soggetto e purchè gli stessi vengano usati esclusivamente secondo le modalità specificate nel protocollo e nel consenso<sup>286</sup>. Infatti, il "*Recommendation of the Committee of Ministers to member states on research on biological material of human origin*"<sup>287</sup> afferma che i campioni e i dati ad essi connessi dovrebbero essere trasferiti in uno Stato diverso da quello in cui sono

---

<sup>283</sup> Per quanto concerne i limiti all'esercizio della libertà della ricerca scientifica v. L.CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993, pag. 111, 177

<sup>284</sup> Il principio di dignità umana da taluni viene definito "supercostituzionale" (v. A.RUGGERI, A.SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza Costituzionale*, in *Pol. dir.*, 1991, pag. 344), sottolineando che esso, nel quadro della gerarchia dei valori costituzionali, assolve alla funzione di norma di chiusura sostanziale o principio fondante la natura personalista del nostro ordinamento.

<sup>285</sup> COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Raccolta di campioni a fini di ricerca: consenso informato*, 16.02.2009

<sup>286</sup> G.NOVELLI, I.PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., pag. 1049,1051

<sup>287</sup> Council of Europe, *Recommendation Rec 4/2006 of the Committee of Ministers to Member States on research on biological materials of human origins*

stati raccolti solo se questo Stato sia in grado di predisporre un adeguato livello di protezione. La distribuzione dei campioni biologici conservati nella banca biologica deve avvenire solo per "validi motivi", deve essere gratuita, nell'ottica della mera collaborazione scientifica e deve essere riservata ai ricercatori, operanti in strutture qualificate, che ne esplicitino l'utilizzo. Un modello di procedura per la richiesta di materiale biologico potrebbe essere rappresentato dalla "*Uhsr-Biobank for post genomic and cardiovascular research*", una banca di informazioni e campioni biologici umani per lo studio delle malattie cardiovascolari. In essa è previsto che il ricercatore responsabile di uno studio faccia richiesta per usufruire dei campioni biologici, compilando un modulo in cui sia esplicitato il modo in cui ha programmato di utilizzare gli stessi, descrivendo brevemente il suo progetto e le relative finalità. Nel momento in cui la ricerca viene reputata idonea si procede come segue: recupero del campione; invio dello stesso in forma anonima, fornito di codice e accompagnato da una scheda informativa contenente indicazioni cliniche riguardanti il donatore e il consenso, caratteristiche del campione e dettagli sulle procedure adottate per il mantenimento dello stesso. Il ricercatore deve, inoltre, dichiarare di accettare le linee guida della banca biologica che includono i seguenti punti: il materiale non può essere utilizzato per scopi commerciali, ma solo per fini di ricerca; lo stesso non può essere distribuito ad altri ricercatori senza il permesso scritto del responsabile della biobanca; in caso di pubblicazione dei risultati ottenuti, usando il materiale biologico, gli autori devono citare la provenienza dei campioni.

La consulenza genetica, negli ultimi anni, è stata oggetto di una rinascita e ha riacquisito una nuova legittimità; tale profilo è intrinsecamente connesso all'incremento dello studio sulle informazioni genetiche in virtù della loro peculiarità, che si concretizza nel possedere una dimensione spaziale, che va oltre l'individuo e una dimensione temporale, che gli conferisce stabilità per la loro trasmissibilità ai discendenti. Tuttavia, le conoscenze sul genoma, aprendo nuove prospettive di prevenzione, terapia e di ricerca, hanno posto il dilemma su quali soggetti siano legittimati ad avere accesso ai dati conservati in una biobanca. Di rilevante importanza risulta, ai fini della disamina dei profili

ricostruttivi del fenomeno, l'analisi delle politiche di accesso ai dati, che dovrebbe basarsi su regole che garantiscano che gli enti di ricerca pongano in essere contratti chiari con gli utenti. Inoltre, dovrebbero essere previste e formalizzate regole di responsabilità conseguenti all'uso improprio di informazioni contenute nei campioni; esse richiederebbero un approccio gestorio di tipo tecnico e uniforme, che favorisca l'incremento del numero dei partecipanti allo studio e implementi lo sviluppo della ricerca scientifica.

La discussione più completa in materia di accesso si rinviene nel parere "*Human Biobanks for research*" del Comitato etico tedesco. Nel testo è ribadito l'interesse a che venga eliminata ogni barriera eretta in nome della riservatezza una volta che vi siano esigenze di ordine pubblico, che possono consistere nell'utilità della ricerca nel corso di indagini di gravi reati e che potrebbero essere estese anche a questioni di salute pubblica. Il parere tedesco sostiene che dovrebbe essere introdotto per legge una sorta di segreto biobancario, che sia modellato sul segreto professionale, che rinviene il suo fondamento nella libertà di ricerca scientifica. Tuttavia, è opinabile che in tale atto<sup>288</sup>, pur essendo riconosciuta la necessità di contemplare un segreto biobancario, che anteponga l'interesse sociale alla ricerca scientifica al diritto alla *privacy*, non sia individuato un limite oltre il quale l'espansione del diritto alla *privacy* non abbia alcun rilievo sociale.

La condivisione dei dati genetici tra i familiari, le interconnessioni anche transnazionali tra le biobanche e le previsioni di nuovi sviluppi biotecnologici sembrano, inoltre, indebolire le garanzie giuridiche esistenti a livello nazionale e ridurre a chimera la tutela della *privacy*. In un panorama del genere non è sorprendente che vi sia chi suggerisce<sup>289</sup> di abbandonare l'illusione della *genetic privacy* e di adottare approcci più solidaristici, nei quali il soggetto, i cui dati sono inseriti in una biobanca, dichiara di accettare da subito che quelle informazioni possono essere conosciute anche indipendentemente dalla propria

---

<sup>288</sup> A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., pag. 150,152

<sup>289</sup> Si veda J.E.LUNSHOF, R.CHADWICH, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, cit., pag. 4,5,6. Per una critica di tale approccio si veda A.SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in genetics and biobanking*, in *atti del Convegno Comparative Issues in the governance of research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual property and the role of Technology*, Trento, 2010

volontà. Si auspica che la circolazione delle informazioni e dei campioni biologici, che oggi si incardina su un panorama particolarmente frastagliato, avvenga secondo un miglior livello di armonizzazione tecnica e uniformità. La moderna genetica rende visibile a livello molecolare la parte invisibile dell'ereditarietà e ha una particolare forza dirompente il concetto secondo cui ogni soggetto appartiene a una linea genetica prima ancora che a se stesso. Questa peculiarità emerge in modo preponderante se si considera che il genoma di un individuo contiene informazioni attuali o anche potenziali, che riguardano lo stesso, ma anche il gruppo biologico di appartenenza. Pertanto, si pone il delicato problema concernente il temperamento tra il diritto alla *privacy* di un soggetto e il diritto di un parente di accedere a tali dati, allo scopo di prevenire l'insorgere di una malattia o per decidere un trattamento medico.

Un primo caso paradigmatico<sup>290</sup>, vista la contrapposizione tra l'interesse sociale alla ricerca scientifica, che attraverso l'analisi dei dati conservati nelle biobanche può dar luogo ad importanti studi, e il diritto alla *privacy* degli individui appartenenti allo stesso gruppo, è rappresentato dalla travagliata vicenda islandese<sup>291</sup>. La Corte Suprema islandese nel 2003 è stata chiamata a decidere un caso involgente il controverso *Health Sector Database*<sup>292</sup>; la questione ha riguardato l'istanza di una ragazza a che le informazioni delle cartelle mediche di suo padre non fossero trasferite nel database. La Corte ha ritenuto che i dati personali di un individuo si estinguono con la sua morte; tuttavia dagli stessi è possibile estrapolare la conoscenza del profilo genetico anche della figlia. Alla luce di tali considerazioni, ha accolto l'istanza della figlia, privilegiando il suo

---

<sup>290</sup>Per un'analisi approfondita di tali casi si veda A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., pag. 128,131

<sup>291</sup>A.SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C.M.MAZZONI, *Etica della ricerca biologica*, Firenze 2000

<sup>292</sup>Il *database* centrale islandese è un raggruppamento con tre banche dati, le cui informazioni possono, a certe condizioni e per scopi di ricerca essere interconnesse. Il primo contiene informazioni sulla salute della popolazione islandese presente e futura che sono raccolti mediante il "consenso presunto". Il secondo *database* è un'ampia raccolta di dati genealogici che è stato tratto dai dati genealogici pubblici, il terzo contiene informazioni genetiche che sono state tratte da campioni biologici ottenuti, con un consenso informato, per ricerca da medici che collaborano con *decode*. La capacità di riferimento incrociato delle informazioni fenotipiche con una gran quantità di dati genotipici e genealogici, è uno dei principali vantaggi scientifici e fonte di controversie etiche e giuridiche.



diritto alla *privacy* e l'interesse ad evitare che le informazioni genetiche riguardanti il padre siano incluse nel database statale.

Rilevante risulta essere anche un caso che nel 1996 ha investito il tribunale del *New Jersey*, che è stato chiamato a pronunciarsi sul caso di una donna, che affetta da cancro al colon, ha citato in giudizio il medico che ha curato il padre, deceduto per la stessa patologia, rivendicando il suo diritto ad essere informata circa il rischio di malattia determinato da una predisposizione genetica. La Corte del *New Jersey* ha rilevato che i medici hanno il dovere di avvertire i familiari dei pazienti del rischio di patologia derivante da una condizione genetica.

La delicata questione tra il temperamento tra il diritto di accesso e il diritto alla *privacy* ha trovato nuovi spunti in una travagliata controversia maturata nel panorama giuridico italiano. Essa ha riguardato una giovane donna italiana che colpita da glaucoma bilaterale, malattia genetica, ha chiesto all'ospedale l'accesso alla cartella clinica del padre, al fine di prendere una decisione riproduttiva consapevole, che tenga conto dei rischi di trasmissione di una malattia genetica, ritenendo che della stessa fosse affetto anche il padre. Nel 1999<sup>293</sup> la donna, dinanzi al rifiuto del padre, ha portato il caso davanti all'Autorità italiana per la protezione dei dati personali, la quale senza svolgere alcuna indagine in merito alle ragioni del rifiuto, considerata le peculiarità dei dati genetici e la loro attitudine alla trasmissibilità, ha autorizzato l'ospedale a divulgare i dati dell'uomo. Essa ha affermato che il diritto alla salute della figlia prevale sul diritto alla *privacy* del padre e ha ritenuto anche che la conoscenza, prima del concepimento, circa i rischi di trasmissione di malattie può contribuire a garantire una scelta libera e consapevole della donna. In base a tali considerazioni, ha disposto che l'ospedale garantisca l'accesso alla figlia. L'Autorità Garante ha preso in considerazione un documento approvato dal Comitato Nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie<sup>294</sup> in cui è esplicitato che il diritto di un familiare a non rilevare i suoi dati genetici cede di fronte a quello della persona che chiede l'accesso ad essi quando la "*rinuncia ad esso*

---

<sup>293</sup>Provvedimento del 22 maggio 1999 pubblicato nel Bollettino dell'Autorità di *Privacy* e disponibile presso <http://garanteprivacy.it/garante/doc>

<sup>294</sup>COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee guida per i test genetici*, 19 maggio 1998

*comporta l'omissione di trattamenti che prevengono o curano la malattia o l'adozione di strategie che prevengono il concepimento o la nascita di figli ammalati".*

Un'altra controversia rilevante ha riguardato il caso di una donna che ha chiesto ad un ospedale pubblico l'accesso alla cartella clinica della sorella morta di cancro al seno, al fine di constatare se ci fosse una predisposizione genetica a contrarre tale malattia<sup>295</sup>, visto che anche la madre era morta a causa della stessa patologia. Di fronte al rigetto dell'istanza, la ricorrente ha adito il Tribunale Amministrativo Regionale del Veneto, deducendo l'illegittimità del rifiuto dell'ospedale fondato sul diritto alla *privacy* della sorella e la prevalenza del proprio diritto alla salute a conoscere la predisposizione genetica a contrarre una patologia che può rivelarsi letale. Il tribunale, nel bilanciamento tra il diritto all'accesso a dati sensibili di un altro soggetto e il diritto alla *privacy* di un soggetto deceduto, pur sottolineando il grado di parità degli interessi in conflitto, conclude che il diritto di accesso deve prevalere sul diritto alla *privacy*, essendo bene giuridico più importante e non avendo l'attore alcun altro modo di acquisire tali informazioni inerenti alla propria salute.

In numerosi documenti, sia di carattere internazionale che nazionale<sup>296</sup> sembra emergere il principio secondo cui, quando la conoscenza di dati sensibili appaia necessaria per effettuare una prova genetica essenziale per la salute del soggetto o di quella dei propri discendenti, il diritto d'accesso alle informazioni genetiche prevale sul diritto alla *privacy*.

2. Le nuove conoscenze sulla rivoluzione genetica hanno aperto scenari inediti nella cura di malattie fino ad oggi incurabili, ma hanno sollevato preoccupazioni di

---

<sup>295</sup>Sui problemi suscitati dalla medicina predittiva v. CARMINE DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio: profili di ordine etico, giuridico ed economico*. Atti del Convegno svoltosi al Belvedere di San Leucio/CE) nei giorni 23 e 24 marzo 2001, pag. 187 ss.

<sup>296</sup>Nella Raccomandazione adottata dal Consiglio D'Europa il 13 febbraio 1997, i dati genetici sono definiti come tutti i dati che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o riguardanti il modello di ereditarietà di tali caratteristiche all'interno di un gruppo di individui imparentati". Nella Dichiarazione sui dati genetici umani dell'Unesco si sottolinea che tali informazioni hanno uno status speciale in relazione al loro "impatto significativo sulla famiglia"; v. anche COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE, *Linee guida per i test genetici*, 19 maggio 1998

ordine etico, giuridico, sociale. Infatti, la circolazione, l'uso e l'impiego di informazioni genetiche, che rivelano la suscettibilità di un soggetto a contrarre determinate patologie espone lo stesso al rischio sociale<sup>297</sup> che la diffusione delle stesse possa dar luogo ad una discriminazione tra individui, che vale a conferire alle stesse il connotato di "polisense", "pericolose", "ambivalenti"<sup>298</sup>. Ciò evidenzia proprio che, accanto alle potenzialità benefiche derivanti dalla conoscenza per il soggetto di predisposizioni verso particolari patologie, si accompagnano i rischi di un trattamento illegittimo delle informazioni genetiche e di sfruttamento dei risultati di tali scoperte, in particolare per i pericoli connessi alla lesione della dignità, del diritto alla *privacy*, con conseguenze discriminatorie per la vita di relazione. Inoltre, la crescente richiesta di accesso a indagini genetiche può aumentare le disuguaglianze sociali tra individui, che possono accedere ai test mediante l'accesso a strutture private e coloro i quali sono impossibilitati a farlo a causa della loro condizione economica. Questo aspetto potrebbe essere foriero di nuovi scenari di disuguaglianze dovute proprio alla mancanza di criteri equi di giustizia<sup>299</sup> nella distribuzione delle opportunità offerte dalle tecniche genetiche e dei benefici che ne possono derivare. Inoltre, lo sviluppo di terapie individuali che si incentra sulla risposta dei singoli soggetti ai farmaci basata sulle variazioni genetiche, comporta costi elevati, per cui le risorse pubbliche non potranno supportare la ricerca e l'accesso ad una personalizzazione del farmaco. Il rischio è che certe categorie di pazienti rimarranno escluse dall'industria farmaceutica e pertanto dovranno curarsi con farmaci tradizionali di minore efficacia e saranno più esposte al rischio di ammalarsi nonché a discriminazioni sociali.

Alla luce di tali considerazioni, le nozioni di equità e uguaglianza sociale dovrebbero essere ridiscusse proprio in base alla ripartizione dei benefici e delle opportunità offerte dalla tecnica genetica entro una rinnovata idea di

---

<sup>297</sup>I test predittivi predicono la suscettibilità a sviluppare una data malattia in termini di probabilità e non di certezza nel senso che si individua un "coefficiente di rischio" in presenza del quale la malattia potrà manifestarsi o meno v. P.BORSELLINO, *Bioetica tra morali e diritto*, Milano, 2009; G.NERI, M.GENUARDI, *Dalla genetica "tradizionale" alla genetica "molecolare"*, in *Genetica e medicina predittiva*, Milano, pag. 515

<sup>298</sup>A.SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, cit., pag. 257

<sup>299</sup>v. S.ZULLO, *Questioni di giustizia sociale nell'impiego dei test genetici*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, cit., pag. 193,195

responsabilità sociale, nella quale vanno collocati non solo la libertà delle scelte individuali, ma anche i doveri di solidarietà sociale. Infine, la conoscenza anticipata di una condizione genetica in termini di suscettibilità produce effetti inevitabili anche sulla salute pubblica; la previsione di un maggior bisogno di cure incide sull'assetto sociale, comportando un incremento di istanze da parte dei cittadini, dato l'enorme potenziale del valore predittivo della medicina, ma si scontra con la scarsità delle risorse pubbliche, che non permetterebbe un'applicazione universale di tali vantaggi.

Il mercato del lavoro e quello assicurativo rappresentano i settori in cui occorrerebbe intervenire in via legislativa proprio al fine di bilanciare gli interessi dell'impresa con il diritto alla riservatezza e alla dignità delle persone, quando è implicato il trattamento di un dato genetico<sup>300</sup>. Infatti, le discriminazioni derivanti da un illegittimo uso di tali informazioni trovano la loro massima espressione nel diritto del lavoro, dove si delinea il rischio che si sviluppino delle pratiche selettive basate su profili individuali, dai quali potrebbe emergere una predisposizione a contrarre malattie. Alcuni soggetti sarebbero, quindi, geneticamente sfavoriti e ciò aumenterebbe il rischio della stigmatizzazione sociale e di esclusione degli stessi dal mercato del lavoro. In realtà, alcuni fautori dell'uso dei dati genetici, hanno ritenuto che queste informazioni potrebbero essere proprio utili al lavoratore, evitando che lo stesso venga impiegato in attività nocive, cioè fugando il pericolo rappresentato dall'affidamento di compiti particolarmente delicati a soggetti con forti controindicazioni genetiche.

Il divieto di discriminazione in base al patrimonio genetico è contemplato sia in documenti di *soft law* che di *hard law* a livello internazionale ed europeo. Le dichiarazioni dell'Unesco<sup>301</sup> dispongono il divieto di discriminazione in base al proprio patrimonio genetico e l'obbligo di rispettare il carattere unico di ciascun soggetto e le sue diversità. Nella Convenzione sui diritti dell'uomo e della

---

<sup>300</sup>Nel senso di un divieto di discriminazione fondato sulle caratteristiche genetiche e di un riconoscimento della dignità intrinseca dell'individuo, del suo carattere unico e della sua diversità riguardo le applicazioni della biomedicina, vedi art.1 e 2 della *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* (UNESCO, International Bioethics Committee, Paris, 1997)

<sup>301</sup>Art.2 e 6 della Dichiarazione Universale sul genoma umano e sui diritti umani; art.11 della *Universal declaration on Bioethics and Human Rights*; art.7 della *International Declaration on Human genetic Data*

biomedicina si stabilisce, con riferimento ai test genetici, l'obbligo di impiegarli per fini medici e di ricerca. Anche a livello comunitario è ribadito il divieto di discriminazione sulla base del proprio patrimonio genetico<sup>302</sup>. Nel contesto italiano il Codice in materia di protezione dei dati personali, il d.lgs 196/2003 sottolinea all'art.22 che il trattamento dei dati sensibili non deve comportare mai la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato. Dello stesso tenore risulta l'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del Garante (22 febbraio 2007) relativo alle modalità di trattamento del prelievo e utilizzo dei campioni biologici e dei dati relativi<sup>303</sup>.

Alla luce di tali considerazioni, si può compiere un'indagine circa le soluzioni adottate negli ordinamenti di *common law* e di *civil law*<sup>304</sup>.

Negli Stati Uniti, l'*Executive Order*<sup>305</sup> ha stabilito che gli Enti federali statunitensi non possono licenziare un dipendente oppure evitare o rifiutare di assumere un candidato ad un impiego pubblico sulla base di dati personali di carattere genetico; il divieto si estende anche a comportamenti che possono determinare disparità di trattamento in ambito lavorativo o retributivo. Inoltre, i Dipartimenti non possono chiedere, raccogliere e neppure rivelare le informazioni genetiche protette in loro possesso, avendo l'obbligo di conservare le stesse alla stregua dei dati sanitari riservati, nonchè di tenerle in fascicoli che siano separati da quelli contenenti le informazioni di carattere generale dei dipendenti. Per quanto riguarda, invece, il contesto europeo, in Francia<sup>306</sup> e in Norvegia, la legislazione impedisce ai datori di lavoro di chiedere, ricevere, detenere o utilizzare i risultati di un esame genetico; mentre, in Olanda è vietato ai datori di lavoro richiedere esami genetici al momento dell'assunzione salvo che le analisi, per le mansioni svolte dal lavoratore, siano utili alla tutela della

---

<sup>302</sup> Art.21 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea; art.6 della Rac.4/2006 del *Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin*

<sup>303</sup> In essa è specificato "I destinatari della presente Autorizzazione conformano il prelievo e l'utilizzo dei campioni biologici e il trattamento dei dati genetici secondo modalità volte a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati"

<sup>304</sup> M.T.ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato biodiritto* cit., pag. 406,415

<sup>305</sup> *Executive Order 8th February 2000 To Prohibit Discrimination in Federal Employment Based on Genetic Information* approvato dal Presidente degli Stati Uniti d'America Clinton.

<sup>306</sup> E' noto il caso di una donna francese cui fu rifiutata la copertura assicurativa perchè risultava positiva alla mutazione del gene responsabile della *Corea di Huntington*. Per una ricostruzione storica delle forme di selezione del personale sulla base dei tratti ereditari v. J.HARRIS, *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, Milano, 1997

salute del lavoratore o a garantire la sicurezza dello stesso. La Danimarca con la legge n. 286/1996 ha disciplinato il " trattamento dei dati relativi alla salute nell'ambito lavorativo ", vietando ai datori di lavoro di pretendere esami genetici presintomatici. In materia, la legge federale svizzera sugli esami genetici sull'essere umano dell'11 settembre 2002 reca indicazioni molte dettagliate; rilievo centrale assume l'art.21 che vieta, in occasione della visita medica ordinaria, al datore di lavoro, pubblico o privato, di ricercare predisposizioni genetiche mediante un esame presintomatico, nonchè di chiedere la rivelazione dei risultati di precedenti esami e di utilizzarli<sup>307</sup>. In Inghilterra è stato istituito il *Genetic and Insurance Committee* (GAIC) per far fronte al rischio che tali informazioni possano condizionare negativamente l'accesso a nuove opportunità di lavoro in base al profilo genetico<sup>308</sup>.

Nel nostro ordinamento, pur mancando delle regole specifiche, il bilanciamento tra l'interesse economico del datore di lavoro e il diritto alla riservatezza del lavoratore è stato affermato in diverse occasioni dalla giurisprudenza, che ha ribadito il principio secondo cui il datore di lavoro può accedere, attraverso la semplice visione, senza estrazione di copia, alla documentazione sanitaria del lavoratore, solo se ciò è strumentale alla tutela di un suo diritto di pari grado. Il Consiglio di stato<sup>309</sup> ha riconosciuto il diritto del datore di lavoro a conoscere i dati sanitari di un proprio ex dipendente, che nella fattispecie lo aveva citato in giudizio per il risarcimento del danno biologico per malattia di origine professionale, affermando che il principio di pubblicità prevale rispetto a quello di tutela della *privacy* a condizione che l'istanza sia sorretta dalla necessità di

---

<sup>307</sup>Tuttavia la legge prevede alcune deroghe: in particolare nell' ambito della prevenzione nel settore della medicina del lavoro, gli esami genetici presintomatici possono effettuarsi solo nel caso in cui il senso e l' utilità degli stessi siano comprovati scientificamente, verificati dalla commissione di esperti per gli esami genetici e deve emergere la necessità, unita al consenso dell'interessato che tali esami siano comunque preordinati ad evitare il rischio di una malattia professionale. L'art.23 inoltre stabilisce ulteriori garanzie a protezione della personalità del lavoratore infatti il medico deve comunicare il risultato dell' esame esclusivamente alla persona interessata e il datore di lavoro deve essere informato soltanto in relazione all'idoneità ad esercitare l'attività prevista.

<sup>308</sup>Da un recente studio pubblicato sul "*British Medical Journal*" è emerso come nonostante l'introduzione di regole giuridiche volte a tutelare l'individuo da forme discriminatorie su basi genetiche " *the frequency and context of genetic discrimination remains largely undocumented*" v. Y.BOMBARD, *Perceptions of genetic Discrimination among People at Risk for Huntington's disease: A Cross Sectional Survey*, in *British Medical Journal*, 338, pag. 2009

<sup>309</sup>Cons. Stato, sez. VI, dec. 30.3.2001, n.1882

difendere i propri interessi e con il limite della presa visione. In via di interpretazione analogica tale opzione interpretativa può riguardare anche i dati genetici.

Le informazioni genetiche possono essere foriere di politiche discriminatorie anche nel campo delle assicurazioni interessato "ad esplorare quali sono le dinamiche che intercorrono tra le informazioni fornite dalla genetica e il contesto assicurativo, con lo scopo di esaminare le conseguenze sulla gestione assicurativa, in particolare riguardo all'assunzione del rischio "<sup>310</sup>. Infatti, la possibilità di conoscere, attraverso dei test genetici, la predisposizione di un soggetto verso particolari malattie consentirebbe di " pervenire ad una maggiore equità tra il premio e il rischio assicurato fino a giungere a tariffe personalizzate"<sup>311</sup> ; mentre, "la possibilità per singoli individui di sottoporsi a tali analisi senza che l'assicuratore sia messo nella condizione di accedere all'informazione potrebbe causare effetti di antiselezione dovuti all'ingresso in assicurazione di soggetti maggiormente a rischio ". Il rischio è che si possano determinare modelli culturali orientati alla classificazione delle persone sulla base delle caratteristiche genetiche individuali, con la conseguente concreta possibilità di vedere nascere una "concorrenza genetica" ed una "eugenetica di mercato", per cui i soggetti dotati di un'eccellente situazione genetica potrebbero chiedere agli assicuratori condizioni particolarmente favorevoli, mentre si avrebbe l'opposto per i soggetti considerati negativi"<sup>312</sup>.

Il delicato rapporto tra la protezione dei dati personali e le finalità assicurative delle imprese è stato oggetto della Raccomandazione 9/2002 emanata dal Consiglio d'Europa sulla "protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi assicurativi"<sup>313</sup>. Il principio ispiratore di questa legislazione è da individuarsi nell'affermazione che i dati personali possono essere utilizzati soltanto in presenza di alcuni requisiti. Per quanto riguarda la raccolta di informazioni relative allo stato di salute per scopi assicurativi si ribadisce che

---

<sup>310</sup>SCARLONI, *Genetica e assicurazione*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, pag. 64

<sup>311</sup>MIELI, *Genetica e assicurazione: la visione dell' Authority di vigilanza*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, pag. 138,139

<sup>312</sup>RODOTA', *Informazione genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997

<sup>313</sup>Raccomandazione 9(2002) sulla protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi assicurativi del Consiglio d' Europa approvata il 18 settembre 2002

essa va effettuata soltanto da professionisti del settore sanitario; tuttavia nessuna indicazione riguarda il trattamento dei dati genetici

Tra l'altro, ci sono numerose divergenze negli Stati europei. Soprattutto nel mondo anglosassone è avvertito il timore circa il costituirsi in futuro di una sottoclasse di persone che non avrebbe accesso a coperture assicurative per motivi genetici. In Francia<sup>314</sup> si vieta agli assicuratori di chiedere un esame genetico predittivo, mentre è possibile utilizzare risultati di esami già effettuati dagli interessati. Anche l'Olanda con la " *legge sugli esami medici negli ambiti assicurativi e del lavoro* " vieta agli assicuratori di richiedere un esame genetico come condizione per la conclusione di un contratto di assicurazione sulla vita. In Belgio la legge 25 giugno 1992 vieta all'assicurato di comunicare all'assicurazione i propri dati genetici al momento di concludere il contratto e stabilisce anche che gli esami medici necessari non possono riguardare esami genetici predittivi idonei a determinare il futuro stato di salute dell' assicurato. Analogo divieto è presente anche nelle leggi di Austria, Danimarca e Norvegia. Nell'ordinamento italiano nella disciplina del contratto di assicurazione agli art.1892, 1893 e 1898 c.c.<sup>315</sup> è stabilito che gli assicuratori hanno un interesse a conoscere le informazioni mediche degli assicurati; tuttavia le peculiarità dei dati genetici non consentono di assimilarli ai dati medici tradizionali. Infatti, la valenza predittiva delle informazioni genetiche può comportare l'interesse per il soggetto a non conoscere il proprio futuro biologico il c.d. diritto di non sapere, connesso con lo sviluppo della personalità di cui all'art.2 Cost.. Proprio per questo nella nostra legislazione sulla *privacy* vi è la previsione di adempimenti precisi richiesti agli operatori del settore assicurativo in un quadro rappresentato dalla normativa sovranazionale e comunitaria e dai principi costituzionali. Allo stato attuale della normativa è da escludere la possibilità che le compagnie assicurative possano accedere ai dati genetici dei propri clienti anche perchè nell'Autorizzazione n. 2/2004 è stabilito espressamente che tali informazioni non

---

<sup>314</sup>VITALI, *Le implicazioni dei test genetici per le assicurazioni: un dibattito aperto*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, cit., pag. 155

<sup>315</sup>BARISON, *Il trattamento dei dati genetici in assicurazione tra dinamiche contrattuali ed esigenze di tutela della persona*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, fasc. n. 4/2002



possono essere oggetto di trattamento da parte delle imprese assicurative, salvi i casi eccezionali, previa autorizzazione da parte del Garante.

Il gruppo di lavoro costituito fra Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le scienze della vita hanno espresso un proprio parere, affermando che la questione andrebbe analizzata partendo dal rapporto tra mercato e *privacy*: mentre, il mercato spingerebbe ad includere la conoscenza della situazione genetica dei singoli nell'ambito della modulazione dei premi, le problematiche di giustizia di cui deve farsi carico un sistema giuridico dovrebbero spingere ad un modello che escluda la conoscenza dello stato genetico nell'ambito della contrattazione assicurativa. Infatti, ciò potrebbe determinare una diffusione incontrollata di informazioni personali sensibili, anche se potrebbe avere un vantaggio, per l'intera comunità l'introduzione di alcuni dati genetici nel corretto processo informativo bilaterale tra le controparti<sup>316</sup>.

Alla luce di tali considerazioni, le informazioni genetiche presentano delle peculiarità tali da giustificare il delinearsi di una sorta di "*eccezionalismo genetico*"<sup>317</sup> tali da richiedere, rispetto alle altre informazioni personali e sensibili, un'attenzione particolare<sup>318</sup> anche da parte del diritto<sup>319</sup>. In particolare, si afferma che "*i dati genetici presentano delle caratteristiche che li rendono unici, in particolare se li si confronta con i dati sanitari. Essi forniscono o potranno fornire informazioni scientifiche, mediche e personali valide per tutta la vita di un individuo*". Da questa specificità consegue che il trattamento dei dati genetici richiede e giustifica una particolare tutela legale. Tuttavia, in accezione contraria all'*eccezionalismo genetico*, si ritiene in dottrina<sup>320</sup> che la

---

<sup>316</sup>CNB-CNBBSV, *test genetici e assicurazioni*, 20 ottobre 2008, in [http://www.governo.it/biotecnologie/gruppi\\_pdf/Test\\_genetici\\_assicurazioni\\_2009.pdf](http://www.governo.it/biotecnologie/gruppi_pdf/Test_genetici_assicurazioni_2009.pdf)

<sup>317</sup>L'espressione "genetic exceptionalism" ha le sue radici nel termine *exceptionalism* che entra nella scienza medica per la prima volta nel 1991 con R.BAYER, *Public Health Policy and the Aids Epidemic: An End to Hiv Exceptionalism?* in *New England Journal of Medicine*, 1991, pag. 1500,1504

<sup>318</sup>v. S.SALARDI, *Informazioni genetiche e diritto: quale tutela per l'individuo?*, in *Biobanche e informazioni genetiche, Problemi etici e giuridici*, cit., pag. 133 ss

<sup>319</sup>Paradigmatico risulta il documento *Raccomandazioni concernenti le implicazioni etiche, giuridiche e sociali dei test genetici*, 2004, frutto del lavoro di un gruppo di esperti incaricati dalla Commissione Europea e il Documento di Lavoro sui dati genetici del gruppo di Lavoro per la tutela dei dati personali, 2004

<sup>320</sup>B.M.KNOPPERS, *Biobanks: New Challenges for Bioethics and Biolaw*, in *Iustitia*, 2006, pag. 47,53

normativa volta a sottolineare l'aspetto eccezionale del dato genetico, sottolineando la peculiarità dello stesso, invece di considerarlo semplicemente "*sensitive, personal data*", potrebbe essere foriero di un aumento di stigmatizzazione e discriminazione e quindi di una nuova forma di ingiustizia sociale, accrescendo ulteriormente le disuguaglianze economiche e sociali tra i cittadini. La stessa corrente anti eccezionalismo, sottolinea che l'eccezionalità delle informazioni genetiche può essere avallata, in ossequio al principio di precauzione<sup>321</sup>, come un passaggio necessario per fronteggiare una situazione nuova e incerta, che crea pericoli percepiti dall'opinione pubblica come diversi e maggiori di quelli sollevati dal trattamento dei dati personali; infatti, dall'analisi dei connotati genetici può di sicuro derivare la possibilità di migliorare la diagnostica, la prevenzione e la terapia, ma poi può scaturire un effetto deleterio se la stessa si configurasse quale strumento di controllo sociale, di esclusione di strati di popolazione, in virtù del loro patrimonio genetico, comportando violazioni del principio di uguaglianza sociale e provocando distorsioni significative nella convivenza sociale<sup>322</sup>.

3. L'anomia che si è delineata nel panorama giuridico italiano e la sussistenza anche nel contesto internazionale di un assetto normativo eterogeneo e caotico crea nel giurista un enorme disorientamento per i numerosi profili dilemmatici sottesi allo sviluppo delle biobanche di ricerca.

Un profilo particolarmente spinoso attiene alla struttura organizzativa di tali istituzioni. Si tratta di una questione che involge profili pratici attinenti al contemperamento tra il diritto del singolo soggetto e lo sviluppo della ricerca scientifica. Infatti, tali strutture dovrebbero, sotto il profilo organizzativo, espletare il rilevante ruolo di assurgere a strumento di contemperamento tra

---

<sup>321</sup>Cfr. A.GRAGNANI, S.GRASSI, "*Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*", in *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di Lorenzo Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, pag. 149,169 ed anche A.FALZEA, "*Gli standards valutativi e la loro applicazione*", in *Rivista di diritto civile*, Padova, CEDAM, 1987, pag. 1 e sgg e E.FABIANI, "*Norme elastiche, concetti giuridici indeterminati, clausole generali, standards valutativi e principi generali dell'ordinamento*", in *Il Foro italiano*, Bologna, Zanichelli, 1999, I, 3558

<sup>322</sup>Questi aspetti sono specificati nella Risoluzione del Parlamento Europeo "*Risoluzione sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica del 1988*" in *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, 16 marzo 1989

l'aspettativa che la collettività ripone nello sviluppo della ricerca scientifica, l'interesse dei ricercatori e degli istituti di ricerca a monetizzare gli sforzi profusi nella loro attività e la preoccupazione dei singoli a veder rispettato il diritto alla riservatezza. Le biobanche, in tale prospettiva, dovrebbero assurgere a canale di comunicazione preferenziale per il paziente, il cittadino, la società, la ricerca medica e l'industria, al fine di costruire una nuova visione, condivisa e partecipativa, del progresso medico-scientifico.

Nel mio studio, ai fini della ricostruzione dei profili generali ed organizzativi delle biobanche, ho compiuto un'analisi circa i modelli recepiti dagli ordinamenti dove esse sono disciplinate. Considero, infatti, la ricerca comparatistica estremamente rilevante, in quanto contribuisce allo sviluppo del nostro sistema di diritto più di quanto possa fare la dogmatica nazionale, offrendo numerosi spunti critici e facilitando il superamento dei pregiudizi radicati in quest'ultima, che possono immobilizzare il sistema. Lo studioso non può, tuttavia, limitarsi ad effettuare una semplice analisi, ma deve compiere una valutazione concernente la possibilità che soluzioni adottate in contesti stranieri siano trapiantabili nel sistema giuridico italiano, compatibilmente con i valori sussistenti nel nostro ordinamento.

Il primo modello è quello "*contrattuale*"<sup>323</sup>, che si profila come il più idoneo a contemperare gli interessi dei soggetti. Facendo perno sul concetto di autonomia, esso garantirebbe al singolo la possibilità di negoziare individualmente i benefici derivanti dall'utilizzo del tessuto da parte del ricercatore. In tale modello, il donatore viene informato circa gli usi futuri del campione, ma non effettua una scelta riguardo allo sfruttamento commerciale di un'invenzione, alla diffusione o limitazione delle licenze d'uso sul brevetto. Il suo unico contributo consiste nel fornire un mero, ma indispensabile, supporto materiale alla ricerca. Le aziende, infatti, vedono nello strumento contrattuale un mezzo flessibile in grado di rispondere alle loro esigenze di prevenzione dei conflitti di interesse e di copertura dei vuoti normativi.

---

<sup>323</sup>C.NOIVILLE, *Preventing Conflicts of Interests in the Field of Human Biological Materials: the 'contractual Model' as an Avant-garde*, in M.STEINMANN, P.SYKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered. Exploring New Approches to Property in Human Tissue*, Farnham, Ashgate, 2009, pag. 145,146

Un altro modello di impronta solo teorica è rappresentato dal "*non market compensation model*". Esso si struttura su una opinabile logica del mercato, in quanto gli istituti di ricerca potrebbero utilizzare i campioni biologici per cui sia stato prestato un adeguato consenso informato, ma sarebbero tenuti a pagare un contributo in termini monetari al donatore nel caso in cui lo studio del suo campione abbia apportato un significativo contributo alla ricerca<sup>324</sup>. Una determinazione del valore del tessuto potrebbe essere effettuata in via compensativa dal tribunale, utilizzando una griglia di criteri stabiliti per legge; inoltre, nel caso in cui la rintracciabilità del soggetto non fosse possibile o il donatore non volesse ricevere alcun compenso, il ricercatore potrebbe destinare la somma in questione ad un "*charity fund*". Tale modulo procedimentale ha numerosi profili di criticità, in quanto innanzitutto è problematica l'individuazione del criterio in base al quale si possa affermare che il tessuto abbia costituito un significativo contributo alla ricerca. Inoltre, l'introduzione di una qualsiasi forma di remunerazione potrebbe avere un effetto distorsivo sulle donazioni, svilendo il principio di liberalità ad esse sotteso e inducendo i soggetti a donare i campioni biologici per uno scopo di lucro e non per quello altruistico<sup>325</sup>.

Un'altra struttura proposta è quella del "*global public model*": partendo dal presupposto che il genoma è patrimonio dell'umanità i benefici ottenuti nel campo della salute dovrebbero essere resi disponibili alla collettività intera. Tuttavia, ai ricercatori, agli istituti ed alle società spetterebbe comunque una compensazione "equa" per gli sforzi intellettuali profusi ed i contributi finanziari forniti. Il *benefit sharing*, in questo modello, dovrebbe concretizzarsi in forme speciali di assistenza sanitaria alle persone e ai gruppi che hanno preso parte alla ricerca, nell'accesso agevolato alle cure mediche; nella predisposizione di nuovi metodi diagnostici e facilitazioni riguardo a nuovi trattamenti o farmaci sviluppati dalla ricerca; infine, nella promozione dello sviluppo e della cooperazione con i paesi svantaggiati.

---

<sup>324</sup>Come ben espresso in J.A. BOVENBERG, *Moore's Law and the Taxman: Some Thesis on the Regulation of Property in Human Tissue*, in M. STEINMANN, P. SYKORA, U. WIESING, *Altruism Reconsidered.*, cit., 164

<sup>325</sup>D. THORNEE, *When Private Parts are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability*, 15 *Yale J. on Reg.*, 149, 1998

In Inghilterra si è optato per la costituzione di un'Autorità indipendente deputata a controllare l'operato delle biobanche e a disciplinare l'utilizzo dei campioni biologici umani. Infatti, con la *Human Tissue Act* si è istituita la *Human Tissue Authority*, che ha il compito di stabilire i criteri di accreditamento al quale devono conformarsi gli enti che trattano i campioni biologici umani, di gestire il sistema di accreditamento e di predisporre un sistema di regole cui devono attenersi tutti i soggetti che utilizzano tali tessuti.

Si è poi delineata nell'esperienza statunitense un'organizzazione denominata "*biotrust*", teorizzata da *David Winickoff*<sup>326</sup> ritenuta per la sua struttura e le sue peculiarità in grado di contemperare le esigenze del singolo e gli interessi della scienza. Essa è plasmata sullo schema dei *charitable trusts*, maturato in Irlanda in cui i pazienti donatori<sup>327</sup>, nella veste di *settlers*, cedono i loro interessi proprietari alla biobanca, che in qualità di *trustee* è investita del *legal fiduciary duty* consistente nell'amministrare ed utilizzare i beni nell'interesse della collettività, "unica" *beneficiary*. Rispetto a tale modello, che rappresenta l'archetipo di tale schema, il *biotrust* prevede la creazione di ulteriori e specifici strumenti di *governance* che hanno il merito di coinvolgere i donatori. Il *charitable trust* rappresenta, dunque, un "*elegant and flexible model*"<sup>328</sup> capace di fornire un'alternativa valida ed efficiente ai modelli finora proposti. Esso si presenta come una struttura complessa capace di vigilare sul rispetto degli obblighi assunti dai ricercatori, promuovendo la partecipazione dei donatori al governo della ricerca. A livello strutturale il *Biotrust* si caratterizzerebbe per alcune peculiarità in quanto sarebbe costituito da una pluralità di *trust instruments* creati dai singoli pazienti-donatori in favore della *Biotrust*

---

<sup>326</sup>D.E.WINICKOFF, R.N.WINICKOFF, *The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*,

349*N Engl J Med*, 1180, (2003); D.E.WINICKOFF, *From Benefit Sharing to Power Sharing: Partnership Governance in Population Genomics Research*, in J.KAYE, M.STRANGER, eds., *Principle and Practice in Biobank Governance*, cit.; D.E.WINICKOFF, *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property*, *J. of Law, Med. & Ethics*, 440, (2007); D.E.WINICKOFF, B.L.NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, *Genom Soc Policy*, 8, (2005); C.MULLEN, *The model of trust*, in M.STEINMANN, P.SYKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered.*, cit.

<sup>327</sup>Alcune strutture hanno già adottato ed implementato questo modello. Si vedano, ad esempio, l'esperienza dell'Irlanda [www.biobankireland.com](http://www.biobankireland.com) e dello stato del Michigan [http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942\\_4911\\_4916\\_53246---,00.html](http://www.michigan.gov/mdch/0,1607,7-132-2942_4911_4916_53246---,00.html).

<sup>328</sup>Come viene definito dai suoi autori in D.E.WINICKOFF, R.N.WINICKOFF, *The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*, cit., 1182.

*Foundation*, un ente non-profit incaricato di gestire la biobanca secondo la finalità *charitable* e il beneficio per la collettività stabiliti nello statuto della Fondazione.

Con l'istituzione del trust il donatore di tessuti, mediante il modulo del consenso, esprime il desiderio di trasferire i propri interessi proprietari sul materiale biologico al trust. Il *settlor* nomina un *trustee*, la "*Biotrust foundation*", che ha il dovere fiduciario di gestire la proprietà a beneficio della collettività la quale è designata come *beneficiary*. Il *trustee* ha il delicato compito di distribuire i tessuti ai ricercatori, conservare le chiavi di accesso all'identità dei tessuti, tutelare la privacy dei soggetti coinvolti, controllare che i campioni vengano impiegati nel pieno rispetto delle norme etiche, che ne governano l'utilizzo. La *Biotrust foundation* sarebbe affiancata nella gestione dei beni-campioni biologici da altri due organi che avrebbero il merito di coinvolgere i donatori: l'*Etichal Review Committee* (ERC) ed il *Donor Advisory Committee* (DAC). Quest'ultimo, composto da soli rappresentanti del gruppo dei donatori, sarebbe deputato ad assicurare la massimizzazione dell'utilità pubblica dei campioni biologici; esso avrebbe il compito di approvare i protocolli di ricerca e, data la sua composizione "democratica", fungerebbe da raccordo tra il gruppo di donatori, i *trustees* ed i ricercatori. Rappresenterebbe, dunque, un meccanismo idoneo a garantire la necessaria flessibilità per implementare la comunicazione e la interazione tra i soggetti a vario titolo coinvolti nel funzionamento di una biobanca; esso potrebbe assurgere a importante modello di democrazia.

La creazione del trust, dunque, prevede l'istituzione di una "*fiduciary relationship*" in "*which a trustee holds title to property, subject to an equitable obligation to keep or use the property for the benefit of the beneficiary*"<sup>329</sup>.

I vantaggi di una simile organizzazione sarebbero evidenti innanzitutto in relazione ai donatori, il cui intento altruistico verrebbe rispettato mediante una gestione dei beni volta a prevenire qualsiasi sfruttamento; sugli amministratori, invece, graverebbe il dovere di gestire le risorse in maniera produttiva. Inoltre, tale sistema avrebbe il pregio di effettuare la separazione tra stoccaggio e

---

<sup>329</sup>D.E. WINICKOFF, B.L. NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, cit., 10

utilizzo dei materiali biologici, riducendo il pericolo di possibili conflitti di interesse: chi detiene il controllo della collezione e lo gestisce nell'interesse pubblico dovrebbe fissare delle priorità riguardo all'utilizzo dei materiali e i requisiti di accesso al *database* da parte di soggetti terzi ed esterni rispetto alla biobanca. A tutela della *privacy*, la cessione dei campioni a terzi avverrebbe naturalmente solo in forma codificata. Il modello del *biotrust* permetterebbe, in aggiunta, l'affrancamento da una visione paternalistica della relazione medico-paziente, predisponendo un sistema in cui l'individuo interessato possa accedere in qualsiasi momento alle informazioni che lo riguardano. Infatti, alla semplice "permission"<sup>330</sup> richiesta per ogni progetto di ricerca, si affiancherebbero altri due strumenti previsti a tutela dell'autonomia del paziente che si sostanziano nella possibilità di essere informato su tutti i progetti di ricerca e di esercitare, in ogni momento<sup>331</sup>, la sua facoltà di *opting-out*.

Infatti, la struttura si basa sul riconoscimento di un diritto di proprietà (cd. *quasi-property rights*), che si sostanzia nell'interesse del soggetto alla donazione del materiale biologico solo per la finalità per cui è stato costituito il singolo trust. I campioni possono, dunque, essere utilizzati dal *trustee* nei limiti fissati nell'accordo e il *settlor* continua a mantenere una forma di controllo, potendo esercitare il recesso. La struttura così congegnata non escluderebbe aprioristicamente l'intervento del settore privato né il sistema dei diritti di proprietà intellettuale. Nella teorizzazione delle "*revocable trust relationships*" di Winickoff, infatti, si assicura al soggetto un interesse "*equitable*" rispetto alla donazione effettuata, prospettandosi una sorta di controllo condiviso<sup>332</sup>.

Se ben strutturato, il *biotrust* infonderebbe nei donatori un grado di fiducia tale da attivare la loro spontanea collaborazione e la volontaria "donazione" di tutte

---

<sup>330</sup>Winickoff impiega questo termine utilizzato per la prima volta da H.T.GREELY, *Breaking the Stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information*, *Wake Forest Law Rev* 34, 737 (1999) – evitando i pericoli e le incongruenze del termine consenso informato. Contra BOGGIO A., *Charitable Trust and Human Genetic Databases: The Way Forward?*, *Genomic Soc. Policy*, 2005, pag.41

<sup>331</sup>Questo meccanismo permetterebbe di non sovraccaricare la biobanca con le operazioni di ricontatto e ri-consenso. Attraverso il sito web, la newsletter o la posta ordinaria metterebbe i donatori nelle condizioni di effettuare, prima che la ricerca abbia inizio, una scelta informata in relazione al singolo

<sup>332</sup>D.E.WINICKOFF, B.L.NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, cit., pag.13

quelle informazioni non solo genetiche, ma anche fenotipiche, ambientali, comportamentali, nutrizionali, che rappresentano uno strumento imprescindibile per il buon esito di una ricerca.

Il *biotrust* sembra delinearsi come modello che racchiude in sè gli ideali di altruismo; esso permetterebbe la protezione dei diritti dei partecipanti, la propensione a creare fiducia tra le varie anime dell'attività e la massimizzazione del potenziale scientifico delle collezioni di campioni biologici.

La circolazione di un simile modello naturalmente scontrerebbe le ben note problematiche del trapianto dell'istituto di *common law* nel nostro ordinamento. Eppure, se la biobanca venisse sottoposta al controllo pubblico e si emancipasse, anche a livello infrastrutturale, dai reparti ospedalieri o dagli enti di ricerca pubblici in cui operano i ricercatori, anche in Italia potremmo avere questo preziosissimo strumento di ricerca.

Lo scopo fondamentale di una biobanca, infatti, non si sostanzia solo nel raccogliere campioni e nel tutelare la loro dimensione materiale ed informazionale: essa deve essere inserita in un'organizzazione che, con la partecipazione attiva dei donatori, può dare un contributo significativo a ricerche di tipo collaborativo, permettendo la piena condivisione dei dati da parte di chi fa ricerca. La possibile introduzione di un modello maturato in un contesto di *common law* nel panorama giuridico italiano va compiuta effettuando una valutazione circa la compatibilità di tale modulo con i principi Costituzionali che governano il nostro sistema giuridico<sup>333</sup> e con le problematiche sottese al riconoscimento e all'ammissibilità dei "*trusts*" interni.

Si auspica che le biobanche si configurino, nel nostro sistema, quali enti connotati da autonomia rispetto ai singoli istituti di ricerca e ai presidi ospedalieri dove i ricercatori svolgono la loro attività. Esse dovrebbero essere

---

<sup>333</sup> Si vedano in particolare A.GAMBARO, R.SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, UTET, 2008; R.SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, UTET, 1992; A.WATSON, *Il trapianto di norme giuridiche: un approccio al diritto comparato*, Napoli, Esi, 1984; L.OPPENHAIM, S.P.INGRAM, *Trusts*, St. Paul, West publishing, 1977; F.SONNEVELDT, H.L.VAN MENS., eds., *The trust: a bridge or abyss between common law and civil law jurisdictions?*, Boston, Kluwer, 1992; L.SANTORO, *Il negozio fiduciario*, Torino, Giappichelli, 2002



strutturate in modo da assolvere due rilevanti funzioni<sup>334</sup>: occuparsi della gestione della duplice dimensione che caratterizza i campioni biologici, assicurando il diritto alla riservatezza dei soggetti donatori relativamente alle informazioni che possono attingersi mediante lo studio dei loro dati. In secondo luogo, dovrebbero essere strutturate in modo tale da assicurare che i campioni biologici vengano utilizzati come *commons*, cioè come beni superindividuali al servizio della collettività, assicurando che il loro utilizzo avvenga nel pieno rispetto della dignità umana e che la loro distribuzione presso i ricercatori si attui in modo democratico e trasparente. Inoltre, esse dovrebbero essere incardinate in una rete nazionale, al fine di permettere ai ricercatori di poter utilizzare i campioni per implementare la ricerca medica. Infine, anche una struttura unitaria che superi le divergenze normative tra gli Stati potrebbe essere foriera di una nuova forma di collaborazione, permettendo la condivisione dei dati e delle informazioni utili per la promozione della ricerca scientifica, quale strumento di condivisione di conoscenze.

A livello interno un'esperienza significativa è costituita dalla *Trentino Biobank*. Si tratta di una biobanca di ricerca istituita presso l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) della Provincia Autonoma di Trento, che raccoglie per fini di ricerca medica materiale biologico umano; principalmente essa stocca frammenti di neoplasie asportate chirurgicamente, che risultano sovrabbondanti rispetto alla quantità necessaria per la diagnosi post-operatoria e campioni provenienti da materiale donato per trapianto e non utilizzato. Essa viene qualificata quale " *una unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzata alla raccolta e alla conservazione di biomateriale umano, associato ai rilevanti dati clinici, utilizzabile per ricerca e diagnosi biomolecolare*"<sup>335</sup>. La finalità di ricerca di una biobanca è da considerarsi come una attività fondamentale di "servizio", in quanto la stessa non svolge direttamente attività di ricerca, ma fornisce ai ricercatori i materiali indispensabili allo studio. Il gestore di tale struttura si trova, quindi, in una posizione intermedia tra i donatori ed i

---

<sup>334</sup> M.MACIOTTI, *Proprietà, informazioni ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, cit., pag. 233,235

<sup>335</sup> TRENTINO BIOBANK, *Studio di fattibilità per la creazione di una banca di tessuti e sangue umani presso la Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari*, Trento, 30 giugno 2006

ricercatori, tale da garantire ai pazienti il rispetto dei loro diritti e ai ricercatori la elevata qualità dei dati su cui lavorare. Consapevole del proprio ruolo e del proprio valore, *Trentino Biobank* si prefigge di supportare la ricerca medico-scientifica, stoccando campioni biologici di elevata qualità accuratamente annotati, da fornire, dietro approvazione del Comitato Etico, agli istituti di ricerca, che ne facciano richiesta. Tale biobanca fornisce le adeguate garanzie giuridiche, etiche e tecnologiche circa la raccolta, la conservazione dei materiali biologici, oltre alla sicurezza e alla riservatezza del trattamento dei dati sensibili dei donatori. Il processo di *biobanking* può essere sintetizzato nelle seguenti tre macrofasi: identificazione del paziente e somministrazione del modulo di consenso informato; raccolta del biomateriale; archiviazione dello stesso. Al paziente viene somministrato il modulo di consenso, che si compone dell'informativa sull'uso dei campioni e dei dati della biobanca trentina e del consenso alla cessione dei campioni biologici per scopi di ricerca medica, che si articola in una serie di autorizzazioni e di uno spazio in bianco per eventuali restrizioni al consenso prestato. Inoltre, il paziente può esprimere delle indicazioni specifiche relative, ad esempio, al trattamento dei dati personali, anche di carattere genetico, inerenti al tessuto in oggetto, alla possibilità di essere informato delle eventuali notizie inattese derivanti dallo studio del suo campione e alle modalità con cui desidera essere contattato.

In ogni caso, coerentemente con la disciplina giuridica internazionale, europea e nazionale, il paziente può in ogni momento ritirare il consenso prestato o comunicare eventuali cambiamenti di opinioni circa le singole autorizzazioni, contattando il Responsabile della biobanca<sup>336</sup>.

Per soddisfare le prescrizioni contenute nell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici del garante della *privacy*, i dati clinici, personali e "bio" (cioè i dati biologici, molecolari e di stoccaggio propri del tessuto analizzato) sono

---

<sup>336</sup>Il processo di raccolta del biomateriale comincia con il controllo delle liste operatorie giornaliere. Il Responsabile del materiale deve verificare nelle liste se vi sono potenziali pazienti il cui materiale può essere stoccato nella biobanca. Il personale delle sale operatorie deve quindi segnalare tempestivamente la massa asportabile al Responsabile dell'archiviazione che, nel più breve tempo possibile, deve provvedere al suo ritiro e trasferimento nel reparto di Anatomia Patologica. I tempi per la raccolta dei tessuti, infatti, sono particolarmente ristretti (il tutto deve avvenire entro 20 minuti circa dall'asportazione) per preservare le caratteristiche e le componenti maggiormente deteriorabili del materiale, come gli antigeni e gli acidi nucleici

mantenuti separati in diversi archivi fisici. I ricercatori ricevono dati e campioni in forma codificata, non potendo in alcun modo risalire all'identità di donatori. Le uniche eccezioni sono ammesse con un'apposita procedura avviata da Responsabile della biobanca, soltanto quando l'associazione del campione all'identità del soggetto sia indispensabile per realizzare uno specifico progetto di ricerca o quando risponda a precise esigenze cliniche nell'interesse del donatore.

Recentemente è stata istituita a Milano la Biorep<sup>337</sup>, che rappresenta la prima biobanca italiana autorizzata dal Ministero della Salute a svolgere attività di trasporto, stoccaggio e conservazione di tessuti e cellule, in supporto al piano d'emergenza alle Banche Pubbliche del settore. Si tratta di un serbatoio molto particolare a fini terapeutici e di ricerca, una biobanca sul modello americano, fruibile per tutti, che può far risparmiare agli ospedali la spesa di una propria raccolta di materiale biologico. Si tratta di una struttura privata nata in collaborazione con la *Corriell Institute* americana, struttura d'eccellenza nel settore.

4. Negli ultimi anni, lo sviluppo della biologia e della genetica ha comportato l'incremento del dibattito sulla "brevettabilità della materia vivente"<sup>338</sup>; si tratta di una questione estremamente controversa, che attiene alla commercializzazione del materiale biologico ed è intrinsecamente connessa alla tutela della libertà della ricerca scientifica. La proprietà industriale è un istituto che attiene all'ambito del diritto dei rapporti commerciali, tuttavia mostra profili peculiari per l'evidente inerenza con le tematiche relative alla tutela della persona. Il conflitto tra le logiche del profitto tipicamente sottese alle norme sul brevetto, che è un classico strumento del mercato, e le istanze di carattere etico-valoriale, nonché la commistione tra aspetti tecnici e principi di tutela del *bios*, si evidenziano, in quelle disposizioni che riguardano le invenzioni che hanno ad

---

<sup>337</sup>S.CAMINITI, *Operativa a Milano la biobanca: un portale di vita*, in *Il Giornale*, 27.09.2013

<sup>338</sup>M.TALLACCHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A.SANTOSUOSSO, S.GARAGNA, C.A.REDI, M.ZUCCOTTI, *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Pavia, 2003, pag. 203,223

oggetto o utilizzano materiale biologico di provenienza umana. Infatti, in questo caso la questione diviene particolarmente delicata giacchè occorre individuare dei criteri cui ispirare scelte normative in grado di salvaguardare la dignità della persona e l'integrità del suo patrimonio genetico, nelle ipotesi in cui l'utilizzo di parti del corpo è finalizzato all'acquisto di diritti di privativa industriale.

Chi acconsente all'uso del proprio materiale biologico offre alla comunità un dono di inestimabile valore, favorendo ricerche per la comprensione di nuove patologie e di nuovi approcci diagnostici o terapeutici; tuttavia, la libertà di ricerca scientifica sancita dall'art.33 della Costituzione si intreccia con la libertà di iniziativa economica privata, contemplata nell'art.41 della stessa.

In termini generali il brevetto è un titolo giuridico in forza del quale viene conferito un monopolio temporaneo di sfruttamento dell'invenzione in uno Stato e per un periodo di tempo determinato al fine di impedire ad altri di produrre, vendere o utilizzare la propria invenzione senza autorizzazione. Si configura quale forma di proprietà intellettuale su un'invenzione ed è un monopolio limitato nello scopo, nella durata e nella validità al fine di impedire che terzi agiscano, utilizzino e traggano profitti dalla fabbricazione, dall'utilizzo, dalla vendita e dall'importazione del prodotto brevettato senza il consenso del titolare. Esso è valido solo negli Stati in cui viene chiesto e concesso, vale in genere venti anni da quando viene fatta la richiesta e solo per gli usi specificati nella stessa, che delimita i confini del "monopolio brevettuale".

Secondo la normativa italiana "possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni nuove che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale". Secondo autorevole dottrina<sup>339</sup> il brevetto si configurerebbe come uno scambio reciproco tra l'inventore e la società, in funzione del bene comune: se da una parte infatti l'inventore rende pubblica l'invenzione, contribuendo ed incentivando il progresso e la ricerca scientifica, dall'altra parte la società gli riconosce un diritto di esclusività sui possibili ed eventuali profitti derivanti in qualunque modo dall'invenzione. Per essere

---

<sup>339</sup>E.SGRECCIA, *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*, Vita e Pensiero, Milano, 1999, vol.I, pag. 338,339

considerata brevettabile un'invenzione deve avere le caratteristiche di novità, originalità, industrialità e liceità<sup>340</sup>.

Tali principi rinvergono il loro fondamento nella Direttiva Europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche (98/44 CE)<sup>341</sup>, ove si sancisce che i criteri generali sulla brevettabilità si applicano anche alle invenzioni biotecnologiche e si prevede la non brevettabilità in caso di contrarietà all'ordine pubblico o alla moralità (quali procedimenti di clonazione umana, uso di embrioni a scopo commerciale). Per quanto riguarda geni e sequenze di Dna, la direttiva ha specificato che la semplice scoperta di una sequenza parziale o completa di un gene non è brevettabile, ma sono brevettabili geni e sequenze di Dna isolati dall'uomo o prodotti attraverso un processo tecnico con percorsi innovativi.

La tendenza generale risulta essere quella di proteggere il corpo umano ed il suo genoma da ogni forma di sfruttamento. Sono considerate proprietà del soggetto solo quelle parti del corpo che *lato sensu* possono essere considerate beni commerciabili, come i capelli o il latte materno per il fatto che possono rigenerarsi e per la loro non ingerenza sull'integrità fisica del paziente. Per quanto riguarda gli organi ed il midollo osseo donati per il trapianto e che mantengono capacità funzionale propria, il donatore perde qualsiasi possibilità di gestire il suo bene all'atto della firma del consenso all'espanto.

Si palesa immediatamente l'inadeguatezza del diritto dei brevetti ad essere applicato al progresso scientifico tecnologico nel campo delle biotecnologie per le istanze etiche ad esso connesse. Per colmare tale lacuna, si applica il diritto industriale che si configura quale strumento atto ad assicurare la protezione brevettuale delle innovazioni tecniche delle biotecnologie e a fungere da elemento regolatore della materia<sup>342</sup>.

Negli Stati Uniti il primo caso in cui si è affermata la brevettabilità di materiale biologico o meglio di microorganismo è il processo *Diamond v. Chakrabarty* del

---

<sup>340</sup>In Italia il Decreto Legislativo n.30 del 2005 intitolato "Codice della proprietà industriale" è il testo unico che raccoglie tutte le norme attinenti al capo dei brevetti e dei marchi.

<sup>341</sup>Dir. n.98/44/Ce del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, 6 luglio 1998

<sup>342</sup>M.MIOLA, "La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche", in *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di Lorenzo Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, pag. 193,214

1980, in cui viene concessa ed autorizzata la brevettabilità di un organismo geneticamente modificato. In esso si è stabilito che qualunque prodotto umano dell'ingegneria genetica può essere oggetto di brevetto secondo la legge americana. In particolare, si è affermato che un microorganismo modificato geneticamente può essere brevettato perchè l'inventore ha "prodotto un nuovo batterio con caratteristiche marcatamente diverse da qualsiasi altro trovato in natura e avente una potenzialità di significativa utilità. La sua scoperta non è opera della natura". Ad esso viene infatti riconosciuto lo *status* di "opera umana"<sup>343</sup>. Inoltre, la legge statunitense prevede la possibilità di brevettare i materiali biologici isolati dal corpo in quanto li considera *res nullius*. Ciò è stato riconosciuto anche dal *National Bioethics Advisory Committee* in un documento del 1999, che ha precisato come i materiali biologici umani siano comunque non accessibili a chiunque ma solo a coloro, che con legittimi interessi di ricerca, possiedono la capacità presunta, sia tecnica che scientifica, di realizzare sofisticati studi scientifici alla ricerca di nuove applicazioni utili. Questa ulteriore restrizione approverebbe e sancirebbe la realtà già diffusa ed affermata del legame e sodalizio economico tra scienziati ed imprese commerciali mediata e motivata dagli enormi proventi derivanti dai brevetti scientifici ed industriali<sup>344</sup>.

In Europa si delinea un quadro parzialmente diverso, in cui tendono ad avere un decisivo rilievo le valutazioni di ordine morale, che incidono notevolmente sui diritti e sulle libertà. Particolarmente significativa risulta la decisione dell'*Enlarged Board of Appeal* dello *European Patent office* del 2008, che ha escluso la brevettabilità delle cellule staminali embrionali di derivazione umana, in quanto il brevetto sarebbe contrario ai principi di ordine pubblico e buon costume, adottando la linea rigorosa secondo la quale, essendo quelle cellule di derivazione umana, non sono brevettabili per contrarietà all'ordine pubblico e alla morale<sup>345</sup>.

---

<sup>343</sup>Cfr. M.TALLACCHINI, F.TERRAGNI, *Le biotecnologie: aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004, pag. 125,128

<sup>344</sup>R.BARZANTI "La brevettabilità delle invenzioni tecnologiche. Il dibattito sulla direttiva europea" in *Parole chiave*, Roma, Donzelli Editore, 1998, 17, pag. 126,134

<sup>345</sup>A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., pag. 204 ss

Una portata dirompente nel panorama degli Stati Uniti ha avuto una pronuncia della Corte di New York nel 2010, che ha colpito duramente i brevetti su due geni legati al cancro al seno e alle ovaie, dichiarando gli stessi invalidi, sulla base del principio secondo cui il Dna non potrebbe essere brevettato<sup>346</sup>. La grande novità è costituita dalla presa di posizione del governo americano che a ottobre 2010 è intervenuto come *Amicus curiae*<sup>347</sup> nel giudizio d'appello davanti alla *United States Court of Appeals for the Federal Circuit*<sup>348</sup>, affermando la non brevettabilità del Dna.

La legge italiana ha recepito la normativa europea sulla brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, come emerge anche nelle Linee Guida per l'Istituzione e l'Accreditamento delle Biobanche. Quindi, sono brevettabili purchè abbiano i requisiti di novità, originalità e industrialità: un materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite un procedimento tecnico anche se preesistente allo stato naturale; un procedimento tecnico attraverso il quale è prodotto o impiegato materiale biologico anche se preesistente allo stato naturale; una qualsiasi applicazione nuova di un materiale biologico o di un procedimento tecnico già brevettato; un'invenzione relativa ad un elemento isolato dal corpo umano o prodotto mediante un procedimento tecnico, anche se con struttura identica a quella di un elemento naturale.

Il diritto brevettuale deve essere sempre esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dell'integrità dell' essere umano<sup>349</sup>. La clausola che ancora la brevettabilità ai criteri selettivi dell' ordine pubblico e del buon costume risulta, dunque, essere uno strumento sottile di filtro e di controllo tra il piano etico ed il piano sociale nel rapporto con le biotecnologie applicate. L'ufficio italiano brevetti e marchi, al fine di valutare la brevettabilità di un'invenzione biotecnologica, può richiedere il parere del Comitato Nazionale

---

<sup>346</sup>United States District Court for the Southern District of New York in case no.09-CV-4515, Senior Judge Robert W.Sweet

<sup>347</sup>Letteralmente amico della Corte è un istituto giuridico di *common law*; si tratta di un soggetto (singola persona o gruppo) che non è parte in causa ma che offre alle parti, sulla base della propria credibilità scientifica, artistica, istituzionale o culturale un parere alla Corte su un aspetto della legge o su altre parti del caso per aiutare la Corte a decidere. Le informazioni di solito hanno la forma di una memoria scritta che viene inviata alla Corte

<sup>348</sup> Ampia documentazione sul caso è disponibile sul sito <http://www.aclu.org/free-speech-womens-rights/brca-case-documents>

<sup>349</sup>G.NOVELLI, I.PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, Ambito e fonti del biodiritto, cit., pag. 1057 ss

per la biosicurezza e le biotecnologie, cui viene attribuito un ruolo consultivo. Inoltre, è imposta la verifica del consenso libero e informato del donatore o ricevente del materiale biologico di origine umana che costituisce oggetto della domanda di brevetto<sup>350</sup>.

Ci sono casi sottoposti ad un divieto assoluto di brevettazione, contemplati dall'art.81 quinquies<sup>351</sup>, che con una formulazione ampia, prevede che non possono essere brevettati: il corpo umano, sin dal momento del suo concepimento e nei vari stadi del suo sviluppo; la mera scoperta di uno degli elementi del corpo stesso, ivi compresa la sequenza di un gene; le invenzioni il cui sfruttamento commerciale risulti essere contrario "alla dignità umana, all'ordine pubblico, al buon costume, alla tutela della salute, dell'ambiente, alla vita delle persone e degli animali, alla preservazione dei vegetali e della biodiversità"<sup>352</sup>. In queste ipotesi, qualora venissero posti in essere interventi, pur sussistendo il consenso informato del soggetto, ricadrebbero in una generale area di illiceità e contrarietà alla dignità umana<sup>353</sup>. La norma opportunamente precisa il "fine di garantire che il diritto brevettuale sia esercitato nel rispetto dei diritti fondamentali sulla dignità e l'integrità dell'uomo e dell'ambiente".

Tale divieto, tuttavia, non è assoluto, ma può conoscere delle deroghe; infatti tale norma va coordinata coll' art.81 quater<sup>354</sup>, che consente, invece, la brevettabilità sia di materiale biologico isolato dal suo ambiente naturale o prodotto tramite procedimento tecnico che di elementi isolati del corpo umano purchè ricorrano i requisiti di novità, attività inventiva e applicabilità industriale. Quindi, sono possibili delle deroghe se le invenzioni inerenti ad elementi del corpo umano presentano i requisiti legali per la brevettabilità, possono assolvere

---

<sup>350</sup>N.BOTTERO, *La riforma del codice della proprietà industriale*, 2011, pag. 239,242

<sup>351</sup> Gli art. da 81 bis a 81 octies del Codice della proprietà industriale sono stati inseriti ad opera del d.lgs. 13.8.2010 n. 131 (G.U. 18.8.2010, n. 192)

<sup>352</sup>P.IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della "dignità umana": la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. civ.*, 2007, 1185

<sup>353</sup> Alla stregua dell'art.5 cod. civ., un eventuale atto dispositivo in questo senso, pur non cagionando una diminuzione permanente della integrità fisica, sarebbe nullo per contrarietà a legge/ordine pubblico o buon costume

<sup>354</sup>O.CAPASSO, C.GALLI, in *La riforma del codice della proprietà industriale, Commentario a cura di C. Galli*



una funzione specifica, e, soprattutto, sono realizzate nel pieno rispetto della dignità ed integrità dell'essere umano.

Assume poi rilevanza precipua la disposizione di cui all'art.170 bis, terzo comma, del Codice, in cui è prescritto che, nel caso di invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana, la domanda per ottenere il brevetto deve essere corredata dell'espresso consenso libero ed informato al prelievo e all'utilizzazione della persona da cui è stato prelevato il materiale. Il consenso informato si presenta come complementare al brevetto, inserendosi nel procedimento amministrativo volto alla sua concessione e configurandosi come regola procedimentale che non incide sul rilascio nè sulla validità dello stesso, ma come condizione perché l'inventore possa godere della privativa e del monopolio temporaneo sul mercato in essa implicato; esso risponde ad una logica di 'procedimentalizzazione' che garantisce la compresenza di profili privatistici e pubblicistici<sup>355</sup>.

In conclusione, il limite intrinseco contenuto nella Direttiva Europea è rappresentato dal divieto di brevettare il corpo umano e le sue parti, le sequenze di geni umani, eccetto il caso in cui vengano isolate, separate o riprodotte in maniera artificiale e siano finalizzate ad un'applicazione industriale<sup>356</sup>.

Un elemento di assoluta novità è rappresentato dall'introduzione con la recente riforma del Codice della proprietà intellettuale<sup>357</sup> del nuovo art. 170-ter, il quale prevede che "(salvo che il fatto costituisca più grave reato) «chiunque, al fine di brevettare un'invenzione, utilizzi materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro». Tale misura sanzionatoria costituisce una scelta autonoma del legislatore italiano, che appare isolata nel panorama comunitario. L'obbligo di corredare la domanda di

---

<sup>355</sup>R.ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto*, vol. I, Ambito e fonti del biodiritto, cit., pag. 599 s.; più ampiamente, EAD., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 246 ss.

<sup>356</sup>Cfr. R.ROMANO, *"Brevettabilità del vivente ed «artificializzazione»"* in *Trattato di Biodiritto: ambito e fonti del biodiritto*, pag. 582,604

<sup>357</sup>Deliberazione Consiglio dei ministri, 30 luglio 2010, Disposizioni correttive e integrative al decreto legislativo 30/2005, recante il Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 19, comma 15, della legge 99/2009, n.99

brevetto con la documentazione sul consenso non ha un valore meramente teorico, ma assolve indirettamente una funzione deterrente rispetto all'obbligo di acquisizione del consenso<sup>358</sup>; il cui inadempimento potrà anche dar fondamento ad un'azione di responsabilità civile nei confronti del ricercatore, inventore. In tal modo, il legislatore italiano ha inteso cogliere l'occasione per rafforzare i limiti entro i quali, attraverso il consenso informato, può esplicarsi l'autodeterminazione dei soggetti in ordine al proprio corpo in un ambito fortemente improntato a logiche mercantili, ove, quindi, più impellente appare l'esigenza di tutelare l'integrità fisica della persona e il suo corredo genetico nei confronti di interventi di tipo manipolatorio<sup>359</sup>. In questo contesto, si è voluto garantire che il soggetto che fornisce il materiale biologico di partenza possa correttamente essere edotto degli usi che di esso verranno fatti e della possibilità che le informazioni genetiche presenti nel campione circolino in prodotti destinati allo sfruttamento commerciale; la volontà del soggetto, potrà esplicarsi fino al limite di interventi che appaiono lesivi del valore persona. La dignità umana acquista in tal modo significati concreti e il consenso informato si configura come il mezzo per veicolare, anche in questo settore, importanti presidi di tutela della persona. Inoltre, si ritiene che la previsione di un profilo di disciplina specifico sul consenso per le invenzioni che hanno ad oggetto o utilizzano materiale biologico di origine umana eviti poi uno sbilanciamento a favore delle logiche del mercato, che ne avrebbe pregiudicato l'armonizzazione con gli altri interessi in gioco; rappresenta, in definitiva, una sorta di snodo essenziale per il raccordo di interessi potenzialmente antitetici<sup>360</sup>.

In posizione critica, tuttavia, alcuni autori<sup>361</sup> hanno ravvisato nella norma

---

<sup>358</sup>F.DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in [www.yuscivile.it](http://www.yuscivile.it), 2013,n.4, pag. 256,267

<sup>359</sup>P.SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, 6

<sup>360</sup>Registra la crescente convergenza tra i settori della proprietà intellettuale e dei diritti fondamentali G.RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss., per il quale materie sinora considerate mutualmente indipendenti mostrano sempre più zone di sovrapposizione e punti di contatto che ne impongono una rilettura che vada oltre gli schemi tradizionali e miri ad individuare le più idonee modalità di interazione (tra le quali, l'autore colloca appunto il consenso informato inserito nella procedura preordinata all'ottenimento del brevetto)

<sup>361</sup>U.IZZO, M.MACIOTTI, *Rischio paralisi dal nuovo codice sui brevetti*, [www.sanita.ilsole24ore.com](http://www.sanita.ilsole24ore.com), 19.25/10/2010

numerosi punti oscuri, in quanto l'importo della sanzione è tale da provocare un comprensibile "impatto emotivo" sulla comunità degli operatori delle biobanche italiane, minando fortemente la libertà della ricerca scientifica. Infatti, solo pochissime realtà del *biobanking* italiano si sono attrezzate, prima di quel momento, per raccogliere i campioni biologici, richiedendo sistematicamente ai pazienti uno specifico consenso a sviluppare brevetti a partire dal campione raccolto. Quindi, migliaia di campioni biologici, essenziali per l'attività di ricerca in campo medico, giacciono nei congelatori delle biobanche italiane senza essere accompagnati dal consenso e non potranno essere utilizzati per sviluppare invenzioni coperte da privilegio brevettuale. Si ritiene tale normativa un colpo mortale per le prospettive di sviluppo del *biobanking* italiano, che si affianca al vuoto legislativo in materia, generando foschi presagi per le società operanti nel settore biotecnologico intenzionate a investire nel nostro Paese.

## CONCLUSIONI

Il mio progetto di ricerca ha riguardato le cc.dd. "Biobanche", tema particolarmente spinoso per la esiguità della letteratura in materia e per i numerosi dilemmi di carattere etico-giuridico ad esso connessi. La sua decodificazione risulta essere complessa in quanto il fenomeno si è sviluppato nella prassi in maniera disarmonica ed è connotato da un'incertezza definitoria e da un'eterogeneità contenutistica. Inoltre, sono emersi numerosi e inquietanti interrogativi soprattutto circa i limiti che devono accompagnare l'appagamento della conoscenza, ponendo il giurista in una situazione di incertezza e di sgomento.

Il termine "*biobanking*" appare per la prima volta a metà degli anni 90 per delineare un'unità operativa e di servizio che svolge attività di stoccaggio, raccolta, conservazione e distribuzione sistematica di materiale biologico<sup>362</sup> predisposta per finalità biomediche (di ricerca, di diagnosi, di terapia) tanto all'interno dei presidi ospedalieri quanto nell'ambito di fondazioni pubbliche o private.

Il delinearsi di tale istituto e la sua proliferazione negli ultimi anni sono intrinsecamente connessi al rapido avanzamento delle conoscenze in ambito genetico, che si è riverberata sulla scienza giuridica, che oggi sempre più frequentemente è tenuta a confrontarsi con i nuovi traguardi dello sviluppo tecnologico. Tuttavia, l'accelerazione del progresso tecnico-scientifico, ponendo con ritmo pressante sempre nuovi problemi, contrasta inevitabilmente con la fisiologica lentezza del diritto e con la rigidità delle procedure di produzione normativa. Questa strutturale asincronicità tra innovazione ed intervento normativo si è delineata anche nel panorama giuridico italiano in materia di biobanche di ricerca, dove si è profilato un assetto normativo stratificato caratterizzato dalla eteronomia e da una spinta all'autoregolamentazione<sup>363</sup>.

---

<sup>362</sup> P.REBULLA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, *Biobanking in the year*, 2007, cit., pag. 287

<sup>363</sup> S.LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e*

In un simile frangente, pertanto il ruolo dell'interprete è quello di ricomporre le tessere di questo variegato mosaico, applicando alla disciplina giuridica della biobanca quei valori, che trovano inveramento in numerosi documenti internazionali e comunitari: in particolare il "principio di volontarietà", che si estrinseca nel consenso informato; il principio di gratuità<sup>364</sup>; il divieto di ogni forma di discriminazione in ragione del patrimonio genetico; il fondamentale "principio di donazione"<sup>365</sup>, che deve permeare ogni partecipazione alla ricerca.

Lo sviluppo delle conoscenze e delle tecnologie in ambito genetico ha una portata dirompente in quanto ad essa è connessa la valorizzazione dei campioni biologici, connotati da una duplice anima, materiale e informazionale, quale fonte privilegiata ed insostituibile di dati medici e genetici utili allo sviluppo della scienza medica<sup>366</sup>. Essi, in modo simbolico, vengono assimilati ad una "sfera di cristallo"<sup>367</sup> attraverso la quale riuscire a predire future condizioni di salute del soggetto e a disvelare la parte invisibile dell'ereditarietà. Inoltre, la rilevanza assunta dal genoma umano ha determinato il suo delinearsi come "*patrimonio comune dell'umanità*".<sup>368</sup>

Le numerose inquietudini che emergono dalle concrete applicazioni della ricerca valorizzano il ruolo del biodiritto, affidandogli il delicato compito di tutelare l'uomo, predisponendo un congruo apparato di garanzie giuridiche e di tutela contro le minacce provenienti da una società tecnologicamente avanzata.

Da qui l'esigenza di una regolamentazione giuridica, che lungi dal comprimere la libertà di ricerca, ne indirizzi gli svolgimenti concreti a favore del benessere

---

libertà di ricerca scientifica, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 75 ss

<sup>364</sup>In dottrina v. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Eur. e dir. priv.*, 2002, pag. 761; MESSINETTI, *Principio di gratuità ed atti di disposizione del proprio corpo in Confini attuali dell'autonomia privata a cura di Belvedere e granelli*, 2001, pag. 5 ss; VENUTI, *Atti di disposizione del proprio corpo e principio di gratuità*, in *Dir. fam. e pers.*, 2001, pag. 827 ss; GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Famiglia*, 2001, pag. 933 ss. in senso critico nei confronti del principio PIRIA, *Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*.

<sup>365</sup>G. NOVELLI, I. PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto Ambito e fonti del biodiritto* cit., pag. 1038, 1039

<sup>366</sup>G. FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo in Europa e diritto privato*, 2002, pag. 763

<sup>367</sup>ANDREWS, *Dna, Testing, Banking and Individual Rights* in KNOPPERS, *Genetic Screening*, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, pag. 217

<sup>368</sup>UNESCO, *Dichiarazione Universale sul Genoma Umano*, 1997

della persona umana e dei suoi valori assoluti<sup>369</sup>. Infatti, le straordinarie accelerazioni del sapere comportano la necessità di conciliare il bisogno di progresso con l'esigenza di tutelare i fondamentali diritti dell'uomo. In particolare il rispetto della dignità umana esige che ciascun individuo per il solo fatto di essere tale sia trattato come persona, dotata di diritti e di conseguenza non sia degradato a oggetto, a mero strumento della ricerca scientifica. Criteri ispiratori dovrebbero essere la dignità, la libertà e l'autonomia, valori indissolubilmente legati all'individuo, che elevano quest'ultimo al centro dell'universo giuridico.

Il tema del "consenso informato" costituisce il vero nodo problematico nella regolamentazione del fenomeno in esame, inerendo al rapporto tra la persona e le parti staccate dal corpo. In questo ambito, si profilano due diverse fasi entro le quali il consenso si ritrova ad operare<sup>370</sup>. La prima concerne l'asportazione del materiale biologico, nell'ambito di operazioni chirurgiche o diagnostiche, in cui la manifestazione di volontà richiesta al soggetto costituisce estrinsecazione della libertà di autodeterminazione dello stesso in relazione agli atti concernenti la propria salute, il cui fondamento si rinviene negli articoli 2, 13, 32 Cost<sup>371</sup>. Invece, con la separazione del materiale dal corpo, essendo venuto meno quel legame indissolubile con la persona<sup>372</sup>, l'atto di volontà è volto a tutelare la *privacy* del soggetto coinvolto, contenendo i campioni informazioni circa i dati genetici del soggetto.

Un ulteriore profilo di problematicità nella identificazione dell'assetto fisionomico della nostra figura si rinviene nel fatto che nel panorama italiano

---

<sup>369</sup> v. L.CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit, pag. 115,158 ss

<sup>370</sup> M.MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009, pt. seconda, pag. 158

<sup>371</sup> La letteratura sul consenso informato è vastissima. Per quanto riguarda il contesto italiano v. D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, 759; A.PILIA, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 6; A.INTRONA, *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, 825; FERRANDO, *Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 37; M.BARNI, *L'informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*, in *Medicina*, 1997, 127; P.ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1994, 523

<sup>372</sup> V. MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, cit., pag. 151 ss

l'unica fonte giuridicamente vincolante in materia è rappresentata dall' "Autorizzazione del Garante della Privacy" in tema di trattamento dei dati genetici<sup>373</sup>, che viene piegata a regolamentare anche le biobanche, in quanto "luoghi" nei quali i dati sono contenuti e custoditi. Tale modello è discutibile in quanto finisce per riservare l'intera regolazione della materia ad istanze meramente tecniche, non legittimate democraticamente<sup>374</sup>.

L'istanza di un congruo intervento da parte del legislatore italiano si avverte per colmare un ulteriore profilo di inquietudine che si sostanzia nel delineare un modello di consenso alla partecipazione alla ricerca genetica in grado di contemperare la ricerca scientifica, fonte di ragguardevoli vantaggi per la salute dell'uomo, con il rispetto del diritto alla riservatezza del soggetto circa le informazioni concernenti il proprio patrimonio genetico. Tale aspetto infatti, sembra aver imboccato un "binario morto" nella prospettiva di una regolamentazione armonizzata. Una soluzione potrebbe essere rappresentata dall'adozione del modello del "broad consent" che contempla la possibilità di utilizzare i materiali biologici per ricerche connesse rispetto a quelle per cui è stato prestato il consenso, affiancato da garanzie per il donatore, che potrebbero essere rappresentate dall'anonimizzazione del campione e da una valutazione effettuata da un Comitato etico<sup>375</sup>.

---

<sup>373</sup> Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, in *Gazz. Uff. n.65 del 19 marzo 2007* e Autorizzazione n.8/2013 generale al trattamento dei dati genetici in *Gazz. Uff. n. 302 del 27 dicembre 2013*

<sup>374</sup> Sulla questione della legittimità costituzionale dei poteri normativi delle autorità indipendenti, R.MANFRELLOTTI, *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V.COCOZZA, S.STAIANO (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, 2001, pag. 995 ss.

<sup>375</sup> I Comitati etici svolgono già un ruolo di rilievo nella predisposizione di regole comuni per la selezione dei progetti di ricerca presentati al comitato stesso per l'approvazione. Una coerente ed armonica definizione dei compiti di tali istituti, nonché dei criteri-guida da essi seguiti, può essere utile anche con riferimento al consenso informato che il singolo interessato deve esprimere per acconsentire ad un determinato trattamento dei suoi dati e tessuti. Il parere del Comitato etico, infatti, inserendosi prima dell'espressione del consenso del singolo, è capace di condizionare a tutti gli effetti l'ampiezza della scelta e della determinazione del soggetto, che non potrà più contestare la selezione e la decisione assunta a monte dal Comitato. La necessità di un Comitato ad hoc che presidi e controlli i progetti di ricerca intrapresi e ne segua l'andamento è postulato anche dalla Raccomandazione n. 20 della Commissione europea all'interno delle 25 *Recommendations on Ethical, legal and social implications on genetic testing*, adottate a Bruxelles nel 2004, in particolare laddove si dice «*action be taken by member States to ensure that approval by a competent reviewcommittee is obtain before the research is undertaken*»

Un altro problema dolente, che dovrebbe sollecitare una regolamentazione in materia, è rappresentato dall'allocazione della proprietà dei campioni biologici, che se posta in capo ai donatori non sarebbe in grado di apportare un'utilità alla ricerca scientifica, ma se fosse attribuita agli enti di ricerca, potrebbe determinare una sorta di accaparramento dei materiali biologici per finalità di lucro e creare una falla insanabile nell'alleanza, sancita al momento della cessione a titolo gratuito dei materiali biologici, tra la scienza medica e la collettività. Pertanto, i campioni biologici dovrebbero assurgere a *commons*, cioè beni superindividuali al servizio della collettività e le biobanche di ricerca dovrebbero essere strutturate in modo da garantire che il loro utilizzo avvenga nel pieno rispetto del diritto alla *privacy* e della dignità umana dei soggetti donatori.

Inoltre, le conoscenze sul genoma, aprendo nuove prospettive di prevenzione, terapia e di ricerca, hanno posto il dilemma su quali soggetti siano legittimati ad avere accesso alle informazioni conservate in una biobanca. Le perplessità sono dettate dall'intreccio tra gli incontestabili benefici che l'accesso a tali dati può apportare alla evoluzione scientifica e la incontrovertibile necessità di tutela dell'individuo. I rischi in cui può incorrere il soggetto si concretano nella lesione del suo diritto alla *privacy* per la conoscenza da parte di altri dei suoi risultati individuali, che potrebbe essere foriera di discriminazioni e di nuove forme di ingiustizia sociale, soprattutto nel mercato del lavoro e delle assicurazioni, che vale a conferire alle informazioni genetiche il connotato di "pericolose", "ambivalenti"<sup>376</sup>. Alla luce di tali considerazioni, la questione della libertà e della discriminazione rispetto ai dati genetici si configura come la battaglia civile per eccellenza del XXI secolo e la raccolta, l'elaborazione, l'utilizzo e la conoscibilità degli stessi sono destinati a costituire la base di ogni libertà della persona.

Un ulteriore profilo spinoso, che dovrebbe sollecitare un intervento legislativo, involge la "brevettabilità della materia vivente"<sup>377</sup> circa la sua ammissibilità e i

---

<sup>376</sup> A.SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*. cit., pag. 257

<sup>377</sup> M.TALLACCHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A.SANTOSUOSSO, S.GARAGNA, C.A.REDI, M.ZUCCOTTI, *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Pavia, 2003, pag. 203,223



suoi confini. Anche in questo ambito assume un rilievo preminente il consenso informato al prelievo e all'utilizzazione del soggetto da cui è stato prelevato il materiale, contemplato dall' art.170 bis terzo comma del Codice di Proprietà industriale, che si configura quale ultimo strumento di tutela della persona, al fine di evitare uno sbilanciamento verso le logiche del mercato. Inoltre, la brevettabilità dei campioni biologici deve avere come limite invalicabile il rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dell'integrità dell'essere umano.

Alla luce di tali considerazioni, si auspica che nel sistema italiano si configuri una struttura organizzativa atta ad espletare il rilevante ruolo di assurgere a strumento di contemperamento tra l'aspettativa che la collettività ripone nello sviluppo della ricerca scientifica, l'interesse dei ricercatori a monetizzare gli sforzi profusi nella loro attività e la preoccupazione dei singoli a veder rispettato il *diritto alla privacy*. A tal fine, le biobanche dovrebbero delinearsi quali enti pubblici connotati da autonomia e indipendenza rispetto ai donatori e ai ricercatori, in modo da assicurare che la distribuzione dei materiali biologici avvenga in modo democratico e trasparente e nel pieno rispetto dei beni fondamentali della persona umana. Nella decodificazione del fenomeno uno spunto potrebbe essere rappresentato dal "*biotrust*" statunitense, che incarna gli ideali di altruismo e di democraticità nella partecipazione alla ricerca scientifica. Tuttavia, la possibile introduzione di un modello maturato in un contesto di *common law* nel panorama giuridico italiano va compiuta, effettuando una valutazione concernente la compatibilità di tale modulo con i principi costituzionali, che governano il nostro sistema giuridico<sup>378</sup>, con il giudizio di meritevolezza degli interessi previsto dall'art. 1322 II comma c.c. e involge certamente le problematiche sottese al riconoscimento e all'ammissibilità dei *trusts* interni.

Il fenomeno giuridico che tenta di dare risposte ai profili dilemmatici, che emergono con la repentina evoluzione della scienza, deve rifuggire un

---

<sup>378</sup>Si vedano in particolare A.GAMBARO, R.SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, UTET, 2008; R.SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, UTET, 1992; A.WATSON, *Il trapianto di norme giuridiche: un approccio al diritto comparato*, Napoli, Esi, 1984; L.OPPENHAIM, S.P.INGRAM, *Trusts*, St. Paul, West publishing, 1977; F.SONNEVELDT, H.L.VAN MENS, eds., *The trust: a bridge or abyss between common law and civil law jurisdictions?*, Boston, Kluwer, 1992; L.SANTORO, *Il negozio fiduciario*, Torino, Giappichelli, 2002

adeguamento acritico e non può in alcun caso prescindere da un rigoroso bilanciamento fra gli interessi della collettività e quelli del singolo, ponendosi l'obiettivo di realizzare un ragionevole contemperamento fra le due esigenze, solidarista ed individualista<sup>379</sup>.

In tale panorama, come sottolineato dal Comitato Nazionale per la Bioetica<sup>380</sup>, le biobanche di ricerca dovrebbero configurarsi come "nuovo strumento di solidarietà sociale" basato sulla condivisione volontaria di campioni e informazioni, per una risorsa comune che deve essere disponibile in base a regole di partecipazione democratica, anche nell'ottica di uno "spazio comune europeo della ricerca", in cui ricercatori e conoscenze scientifiche circolino liberamente. Nel contesto italiano, inoltre, l'elaborazione di un testo normativo dovrebbe arginare il rischio che si possano determinare modelli culturali orientati alla classificazione dei soggetti sulla base delle caratteristiche genetiche individuali, con la conseguente concreta possibilità di vedere nascere una "concorrenza genetica" ed una "eugenetica di mercato".

L'invito rivolto al giurista è quello dunque di uscire dalla solitudine, abbracciando una prospettiva idonea non solo a riguadagnare la dimensione unitaria della scienza giuridica<sup>381</sup>, ma a far sì che la stessa sappia cogliere la dimensione sociale del diritto attraverso un confronto con gli altri saperi e, segnatamente, con quello scientifico, la cui evoluzione rappresenta certamente in epoca contemporanea un motore propulsivo di ineguagliabile rilievo. A tal proposito è necessario adottare un approccio interdisciplinare, in cui il diritto si configuri come strumento di coesistenza tra valori e modelli diversi e non come fattore di rigidità.

---

<sup>379</sup> A.BARBERA, *Art.2*, in G.BRANCA, *Commentario della Costituzione, I principi fondamentali*, Bologna, 1975, pag. 101

<sup>380</sup> COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Raccolta di campioni a fini di ricerca: consenso informato*, 16.02.2009

<sup>381</sup> P.GROSSI, *Storia del diritto e del diritto positivo nella formazione del giurista di oggi*, in *Riv.storia dir.it*, 1997, pag. 11 ss

## BIBLIOGRAFIA

A.ABOTT, "Sweden sets ethical standards for use of genetics biobanks," in *Nature*, vol 400, 1999, pag. 13

C.R.ALTA, *Body of Research – Ownership and Use of Human Tissue*, in 15 *N. Engl. J. Med.*, 2006, pag. 1517

G.ALPA, P.RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da Sacco, Utet, 2006, pag. 604

L.ANDREWS, *Who Owns Your Body? A Patient's Perspective* on Washington University, in *Journal of Law medicine and Ethics*, 2006, pag 398,407

ANDREWS, *Dna, Testing, Banking and Individual Rights* in KNOPPERS, LABERGE, *Genetic Screening*, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, pag. 217

ANDREWS, NELKIN, *Il mercato del corpo*, in *Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Giuffrè, 2002, pag. 5

M.T.ANNECCA, *Test genetici e diritti della persona*, in *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S.RODOTA', M.TALLACCHINI, Milano, 2010, pag. 393,394,41,133

ASHBURN, WILSON, EISENSTEIN, *Human Tissue Research in the genomic Era of Medicine: Balancing Individual and Societal Interests*, in *Arch.Intern.Med.*, 2000, pag. 324

S.AZZINI, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 3,4,122

M.BARBARESCHI, S.COTRUPI, G.M.GUARRERA, *Biobanca: strumentazione, personale e analisi dei costi*, in *Pathologica*, 2008, pag. 139,143

V.BARBATO, F.CORRADI, G.LAGO, *L'identificazione personale tramite dna*, in *Dir. pen. proc.*, 1999, pag. 215 ss.

A.BARBERA, Art.2, in G.BRANCA, *Commentario della Costituzione, I principi fondamentali*, Bologna, 1975, pag. 101

BARISON, *Il trattamento dei dati genetici in assicurazione tra dinamiche contrattuali ed esigenze di tutela della persona*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, fasc.n.4/2002

M.BARNI, *L'informazione del paziente. Splendore e decadenza di un dovere medico*, in *Medicina*, 1997, pag. 127

R.BARZANTI, "La brevettabilità delle invenzioni tecnologiche. Il dibattito sulla direttiva europea" in *Parole chiave*, Roma, Donzelli Editore, 17, 1998, pag. 126,134

R.BAYER, *Public Health Policy and the Aids Epidemic: An End to Hiv Exceptionalism?* in *New England Journal of Medicine*, 1991, pag. 1500,1504

BELLAVISTA, *Società della sorveglianza e tutela dei dati personali*, in *Contr.e impr.*, 1996, pag. 64

M.BESSONE, *Diritto soggettivo e droits de la personnalité*, in *Saggi di diritto civile*, Milano, 1979, pag. 163

BESSONE , FERRANDO, *Persona fisica*, in *Encicl.del dir*, 1983, pag. 201

BIANCA, *Diritto civile, La norma giuridica. I soggetti*, Giuffrè, 1978, pag. 163

B.BJORKMAN, S.O.HANSONN, *Bodily Rights and Property Rights*, in *32 Journal of Medical Ethics*, 2006, pag. 209

A.BOGGIO, *Charitable Trust and Human Genetic Databases: The Way Forward?*, *Genomic Soc. Policy*, 2005, pag. 41

A.BOGGIO, A.ADORNO, B.BERNICE, E.MAURON, A.CAPRON, *Comparing Guidelines on Biobanks: Emerging Consensus and Unresolved Controversies*, Geneva, Switzerland, Réseau Universitaire International de Genève, 2007

Y.BOMBARD, *Perceptions or genetic Discrimination among People at Risk for Hunghinton's disease: A Cross Sectional Survey*, in *British Medical Journal*, 338, pag. 2009

P.BORSELLINO, *Bioetica tra morali e diritto*, Milano, 2009

N.BOTTERO, *La riforma del codice della proprietà industriale*, 2011, pag. 239,242

J.A.BOVENBERG, *Property Righths in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Leiden-Boston, M Nijhoff Publishers

J.A.BOVENBERG, *Moore's Law and the Taxman: Some Thesis on the Regulation of Property in Human Tissue*, in M.STEINMANN, P.SYKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered.*, pag. 164

BR.BIN, *Soft law, no law*, in A.SOMMA , *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, 2009, pag. 31,40

G.CALABRESI, *Introduction to Legal Thought: Four Approaches to Law and Allocation of Body Parts*, in *55 Stanford Law Rev.*, 2003, pag. 2113

S.CAMINITI, *Operativa a Milano la biobanca:un portale di vita*, in *Il Giornale*, 27.09.2013

O.CAPASSO, C.GALLI, in *La riforma del codice della proprietà industriale*, Commentario a cura di C.GALLI

A.L.CAPLAN, B.S.ELGER, *Consent and Anonymization in Research Involving Biobanks*, *EMBO Reports*, 2006, 7, pag. 662

CARNELUTTI, *Problema giuridico delle trasfusioni di sangue*, in *Foro it.*, 1938, pag. 95

A.CASADO DA ROCHA, I.ETXEBERRIA AGIRIANO, *Consent by Research Ethics Committees: The New Law on Biomedical Research in Spain*, in M.STEINMANN, P.SÝKORA, U.WIESING

C.CASONATO, *La discriminazione genetica: una nuova frontiera nei diritti dell'uomo?*, in *I diritti fondamentali in Europa. 15° colloquio biennale*, Atti del convegno Taormina-Messina, 2001, Torino, 2002

CAUFIELD-KAYE, *Broad consent in Biobanking: Reflections on Seemingly Insurmountable Dilemmas in Medical Law International*, 2009, pag. 85

L.CHIEFFI, *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, pag. 234

L.CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993, pag. 111, 115, 158 ss.

COLAIANNI, BA.ALESSANDRA; CHANDRASEKHARAN, PHD.SUBHASHINI; COOK, DEEGAN, MD.ROBERT, *Impact of gene patents and licensing practices on access to genetic testing and carrier screening for Tay-Sachs and Canavan disease in Genetics in Medicine*, April 2010, Volume 12, Issue 4, pag. 114

C.M.CROMEIO CASABONA, *Utilización de maestra biológicas humanas con fines de investigación en biomedicina y regulación de biobancos*, in C.M.ROMEO CASABONA (ed.), *Retos de la investigación y comercialización de nuevos fármacos*, Bilbao, Comares, 2008, pag. 284

D'ADDINO-SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, 1983, pag. 193

F.D'AGOSTINO *Bioetica e biopolitica*, Giappichelli, Torino, 2011

F. D'AGOSTINO *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Giappichelli, Torino, 1997

E.D'ARRIGO, *Il contratto e il corpo. Meritevolezza e liceità degli atti di disposizione dell'integrità fisica*, in *Famiglia*, 2005, n.4, pag. 777

F.D'AVACK, *Sul consenso informato all'atto medico*, in *Dir. fam. e pers.*, 2008, pag. 759

A.DE CUPIS *I diritti della personalità*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*. Milano, 1985, pag. 159 e ss

R.DE FRANCO, *Dati genetici*, in C.M.BIANCA, F.D.BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, tomo II, 2007, pag. 1346 ss

I.DE LECUONA, M.CASADO, *Bioetica y biobancos en Espana, Especial referencia a los bancos de sangre de cordón umbilical*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici.*, di C.FARALLI E M.GALLETTI, Roma, 2011, pag. 59 ss.

A.DE ROBBIO, «*Biobanche e proprietà intellettuale: commons o caveau?*» *Bibliotime* 14.2010 da pag. 323 ss

DIERICKX, BORRY, *"New challenges for biobanks: ethics, law and governance"*, Intersentia, Antwerp- Oxford- Portland, 2009, pag. 22,253

F.DI LELLA, *Logica del profitto e dimensione etica nella disciplina della proprietà industriale sulle invenzioni biotecnologiche*, in *www.yuscivile.it*, 2013, n.4, pag. 256,260

DOGLIOTTI, *Atti di disposizione sul proprio corpo e teoria contrattuale*, in *Rass. dir.civ.*,1990, pag. 291

R.DOMENICI, *Prova del dna*, in *Dig. disc. pen.*, X, Torino, 1995, pag. 372 ss.

C.DONISI, *Gli enigmi della medicina predittiva*, in *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio: profili di ordine etico, giuridico ed economico*. Atti del Convegno svoltosi sul Belvedere di San Leucio/CE) nei giorni 23 e 24 marzo 2001, pag. 187,198

EAD., *La brevettabilità delle cellule staminali embrionali umane*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2012, II, 246 ss.

E.FABIANI, *"Norme elastiche, concetti giuridici indeterminati, clausole generali, standards valutativi e principi generali dell'ordinamento"*, in *Il Foro italiano*, Bologna, Zanichelli, 1999, I, 3558

A.FALZEA, *"Gli standards valutativi e la loro applicazione"*, in *Rivista di diritto civile*, Padova, CEDAM, 1987, pag. 1 ss.

G.FERRANDO, *Il consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, pag. 37,43 ss.

G.FERRANDO, *Il principio di gratuità, biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo in Europa e diritto privato*, 2002, pag. 763,761

G.FERRANDO, *Diritto e scienza della vita, Cellule e tessuti nelle recenti direttive europee*, in *Famiglia*, 2005,n.6, pag. 1157

P.FRATI, G.MONTANARI VERGALLO, M.DI LUCA, N.NATALE, *Gli effetti del consenso informato nella prospettiva civilistica*, in *Riv.it.med.leg.*,2002, pag. 1041

G.GALASSO, *Biotecnologie e atti di disposizione del proprio corpo*, in *Famiglia*, 2001, pag. 933 ss.

B.GALGANI, *Libertà personale e "raccolta" di campioni biologici: eccessi di zelo difensivo o formalismi della Suprema Corte?*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.* 2008, 4, pag. 1812

F.GAMBARO, *La proprietà.Beni, proprietà,comunione*, nel Trattato Iudica Zatti, Giuffrè, 1990,41

A.GAMBARO, R.SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, Torino, UTET, 2008

A.GRAGNANI, S.GRASSI, *"Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale"*, in *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di LORENZO CHIEFFI, Torino, Giappichelli, 2003, pag. 149,169

H.T.GREELY, *Breaking the Stalemate: a prospective regulatory framework for unforeseen research uses of human tissue samples and health information*, *Wake Forest Law Rev* 34, 1999, pag. 737

P.GROSSI, *Storia del diritto e del diritto positivo nella formazione del giurista di oggi*, in *Riv.storia dir.it*, 1997, pag. 11 ss.

R.HARDCASTLE, *Law and the Human Body. Property Rights, Ownership and Control*, 2007, pag. 315

J.HARRIS, *Who Owns my body?*, in *16 Oxford of Journal Legal Studies*, 1996, pag. 55

J.HARRIS, *Wonderwoman e Superman. Manipolazione genetica e futuro dell'uomo*, Milano, 1997

H.D.C.ROSCAM ABBING, *Human tissue research, individual rights and biobanks*, in J. GUNNING, S. HOLM, *Ethics, Law and Society*, Vol. II, 2006

HELGESESSON, JOHANSSON, *The right to Withdraw Consent to research on Biobank Samples*, in *Medicine Health Care and Philosophy*, 2005

J.HERRING, P.L.CHAU, *My Body, Your Body, Our Body*, in *15 Medical Law Rev.*, 2007, pag. 34

G.IADECOLA, *Potestà di curare e consenso del paziente*, Padova, 1998, pag. 129 ss.

M.IMMACOLATO, F.BOCCARDO, M.RATTI, *Dichiarazioni anticipate di trattamento e consenso informato: la "rivoluzione silenziosa" della medicina*, in *Riv.it.med.leg.*, 2004, pag. 358 ss.

A.INTRONA, *Consenso informato o rifiuto ragionato? L'informazione deve essere dettagliata o sommaria?*, in *Riv. it. med. leg.*, 1998, pag. 825

P.IZZO, *La disciplina delle biotecnologie e la tutela della "dignità umana": la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Rass. dir. civ.*, 2007, pag. 1185

U.IZZO, M.MACILOTTI, *Rischio paralisi dal nuovo codice sui brevetti*, [www.sanita.ilsole24ore.com](http://www.sanita.ilsole24ore.com), 19.25/10/2010

I.KANT, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, pag. 189

J.KAYE, *From single biobanks to international networks: developing e-governance*, in *Human Genetics*, Vol. 130, n. 3, pag. 377,382

J.KAYE, *From single biobanks to international networks:developing e-governance*, in *Human Genetics*, Vol. 130, n. 3, pag. 377,382

J.KAYE, *Regulating human genetic Databases in Europe*, in M.HAYRY, R.CHADWICK, V.ARNASON, G.ARNASON, *The ethics and governance of human genetic databases. European perspectives*, Cambridge, 2007, pag. 92 ss.

B.M.KNOPPERS, *Biobanks: New Challenges for Bioethics and Biolaw*, in *Iustitia*, 2006, pag. 47,53

KNOPPERS, *Biobanking: International Norms*, 33, in *Law Med. Ethics*, 2005, pag. 832

R.LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in *Trattato di biodiritto*, Ambito e fonti del biodiritto, a cura di S.RODOTA', M.TALLACCHINI, Milano, 2010, pag. 319,342,343,350

D.LE BRETON, *L'appartenence du corps*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto*, Ambito e fonti del biodiritto, a cura di S.RODOTA', M.TALLACCHINI, Milano, 2010, pag. 77

C.LENK, N.HOPPE, K.BEIER, C.WIESEMANN (eds.), *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*, Oxford, 2011

M.LEVITT, *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, 2012

M.LEVITT, *Relating to Participants: How Close Do Biobanks and Donors Really Want to Be?*, in *Health Care Analysis*, Vol. 19, Number 3, pag. 220,230

LOFT, POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative Dna damage in man*, in *Journal of Molecular Medicine*, 1996, pag. 297,321

S.LORENZON, *La regolamentazione delle biobanche all'incrocio tra diritto dell'Unione e discrezionalità legislativa nazionale: alla ricerca di un punto di equilibrio tra riservatezza e libertà di ricerca scientifica*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 53,75 ss.

J.LUNSHOF, R.CHADWICK, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Reviews Genetics*, Vol. 9, 2008, pag. 48,408  
LOWRANCE, *Privacy, confidentiality, and Identifiability*, in *Genomic Research*, 2006

J.E.LUNSHOF, R.CHADWICK, D.VORHAUS, G.CHURCH, *From genetic privacy to open consent*, in *Nature Review Genetics*, 2008, pag. 4,5,6

M.MACIOTTI, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2009, pt. seconda, pag. 158

M.MACIOTTI, *La natura dei campioni biologici utilizzati a scopo di ricerca medica. Un difficile equilibrio tra la tutela della persona e il mercato*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, Roma, 2011, pag. 15,19,26 e ss.

M.MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in *Diritti fondamentali e biobanche*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca* a cura di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, 2012, pag. 206,219,220

M.MACIOTTI, U.IZZO, G.PASCUZZI, M.BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008, pag. 86 ss.

M.MACIOTTI, *Proprietà, Informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca*, in *Nuov. Giur. Comm.*, 2008, v. 7-8, pag. 87,227 ss.



R.MANFRELLOTTI, *Poteri normativi del garante per le telecomunicazioni e tendenze della giurisprudenza costituzionale*, in V.COCOZZA, S.STAIANO (a cura di), *I rapporti tra Parlamento e Governo attraverso le fonti del diritto. La prospettiva della giurisprudenza costituzionale. Atti del convegno (Napoli, 12-13 maggio 2000)*, 2001, pag. 995 ss.

M.MANZIN, *La barba di Solzenicyn e la frammentazione dei diritti umani*, in *Persona e Derecho*, Vol. 58, 2008, pag. 471

MD.MARCHETTI M.SPAGNOLO M.BICE BARBORINI C.SARTEA G.LA MONACA, *La ricerca scientifica sui tessuti umani prelevati in corso di autopsia giudiziaria: un'attività con aspetti giuridici ed etici controversi*, in *Riv.it.med.leg.*, 2012

L.MARINI, *Le biobanche di cellule staminali cordonali tra norme comunitarie e disciplina nazionale*, in *Dir. comm. internaz.*, 2007, pag. 893

V.MARZOCCO, *Il consenso informato alla conservazione e all'utilizzo di materiale biologico umano. Persona e corpo tra relazione interrotta e nuovi scenari rappresentativi*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 151, 162 ss.

D.MASCALZONI, A.HICKS, P.P.PRAMSTALLER., *Consenting in Population Genomics as an Open Communication Process*, in *Studies in Ethics, Law, and Technology*, Vol. 3, Iss. 1, 2009, pag. 7

C.M.MAZZONI, *Etica della ricerca biologica*, Firenze 2000

F.MESSINETTI, *Principio di gratuità ed atti di disposizione del proprio corpo in Confini attuali dell'autonomia privata*, 2001, pag. 5 ss.

MIELI, *Genetica e assicurazione: la visione dell' Authority di vigilanza*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, pag. 138, 139

G.MIGLIAZZO, *Biobanche dalla tutela individuale alla dimensione collettiva. Discipline a confronto. Aspetti problematici in un'ottica di classificazione delle biobanche*. in *Diritti fondamentali e biobanche*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, 2012, pag. 97 ss.

M.MIOLA, "La brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche", in *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di LORENZO CHIEFFI, Torino, Giappichelli, 2003, pag. 193, 214

MORENTE, FERNANDEZ, DE ALAVA, *Biobanking: Old Activity or young discipline?* in *Seminars in Diagnostic Pathology*, 2008, pag. 317

C.MULLEN, *The model of trust*, in M.STEINMANN, P.SYKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered*

G.NERI, M.GENUARDI, *Dalla genetica "tradizionale" alla genetica "molecolare"*, in *Genetica e medicina predittiva*, Milano, pag. 515

P.NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Bilbao-Granada, 2006

P.NICOLAS JIMENEZ, *Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales*, *Revista de derecho y genoma humano*, n.19, 207, 2003

C.NOIVILLE, *Preventing Conflicts of Interests in the Field of Human Biological Materials: the 'contractual Model' as an Avant-garde*, in M.STEINMANN, P.SYKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered. Exploring New Approches to Property in Human Tissue*, Farnham, Ashgate, 2009, pag. 145,146

G.NOVELLI, I.PIETRANGELI, *I campioni biologici*, in *Trattato di biodiritto*, vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. RODOTÀ E M. TALLACCHINI, Milano, 2010, pag. 1038,1039,1059,10511152,1153

L.OPPENHAIM, S.P.INGRAM, *Trusts*, St. Paul, West publishing, 1977

R.PACIA, *Ricerca genetica, biobanche e consenso informato*, in *Famiglia e dir.*, 2012, pag. 842

M.PAGANELLI, *Alla volta di Frankenstein, biotecnologia e proprietà di parti del corpo*, in *Il Foro Italiano*, 112, 1998, pag. 417

L.PALAZZANI, *"Le biobanche come problema per il biodiritto"*, in *Iustitia* 2006, pag. 31

G.PASCUZZI, *Giuristi si diventa*, Bologna, Il mulino, 2008, pag. 287

G.PASSACANTANDO, *Il principio del consenso e l'arbitrarietà del trattamento medico-chirurgico*, in *Riv.it.med.leg.*, 2003, pag. 71

B.PASTORE, *Soft law, gradi di normatività, teoria delle fonti*, in *Lavoro e diritto*, 2003, pag. 3 ss.

S.PENASA *Verso un sistema normativo integrato: il caso delle biobanche di ricerca*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 33,337

S.PENASA, *Alla ricerca dell'anello mancante: il deposito dello strumento di ratifica della Convenzione di Oviedo*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it).

P.PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, Camerino-Napoli, 1972, pag. 183,314

PETERSEN, *Biobanks and the law in Denmark*, in *European Intellectual Property Review*, 2004, pag. 383,384

C.PETRINI, *"Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose*, in *Social Science e Medicine*, Vol. 70, 2010, pag. 217,220

A.PIAZZA, *Le biobanche: tra genetica e diritto*, in *Iustitia*, n. 1, 2006, pag. 41

- P.PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?* in *Dir.pubbl.comp eur*, 2001, pag. 1301
- A.PILIA, *La tutela contrattuale della personalità nel trattamento medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 6
- C.PIRIA, *Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rass. dir. fam.*, XXI, 1990, 808
- R.RAO, *Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?*, in *The Journal of Law, Medicine e Ethics*, 2007, 35, Issue 3, pag. 371
- RAVA', *I diritti sulla propria persona nella scienza e nella filosofia del diritto*, in *Riv.it.sc.giur.*, 1901, pag. 192
- P.REBULLA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, B.BUTTI, E.SALVATERRA, *Biobanking in the year 2007*, in *Transfus Med Hemother*, n. 34, 2007, pag. 286,287
- E.RESTA, *Corpo*, in *Diritto vivente*, Laterza, Roma-Bari, 2008, pag. 79
- E.RESTA, *Riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, 308 ss.
- U.RICCI, C.PREVIDERÉ, P.FATTORINI, F.CORRADI, *La prova del Dna per la ricerca della verità*, Milano, 2006
- G.RIZZO, *Atti di disposizione del corpo e tecniche legislative*, in *Rass.dir.civ.*, 1989, pag. 618,622
- S.RODOTA', *La privacy tra individuo e collettività*, in *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, 1995, pag. 29
- S.RODOTA', *Informazione genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997
- S.RODOTA', *La vita e le regole*, Feltrinelli, Milano, 2006, pag. 81,95
- R.ROMANO, *Brevettabilità del vivente e "artificializzazione"*, in *Trattato di biodiritto, cit.*, vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S.RODOTÀ E M.TALLACCHINI, Milano, 2010, 582,599,604
- R.ROMBOLI, *La relatività dei valori costituzionali per gli atti di disposizione del proprio corpo*, in *Pol. del dir.*, 1991, pag. 565 ss.
- S.ROMEO MALANDA., *Biobancos*, en *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Catedra de Derecho y Genoma Humano, en prensa
- S.ROMEO MALANDA, *El regimen jurídico de la obtención y utilización de maestra biológicas humanas con fines de investigación biomédica en el ordenamiento jurídico español*, in *Estudios de Deusto*, Vol. 59/1, 2011, pag. 183 ss.
- A.RUGGERI, A.SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza Costituzionale*, in *Pol. dir.*, 1991, pag. 344

F.RUGGIERO, *Il consenso dell'avente diritto nel trattamento medico-chirurgico: prospettive di riforma*, in *Riv.it.med.leg.*, 1996, pag. 192

R.SACCO, *Introduzione al diritto comparato*, Torino, UTET, 1992

S.SALARDI, *Informazioni genetiche e diritto: quale tutela per l'individuo?*, in *Biobanche e informazioni genetiche, Problemi etici e giuridici*, Roma, 2011, pag. 133 ss.

M.G.SALARIS, *Corpo umano e diritto civile*, Giuffrè, Milano, 2007, pag. 34

E.SALVATERRA, L.LECCHI, S.GIOVANELLI, B.BUTTI, M.T.BARDELLA, P.A.BERTAZZI, S.BOSARI, G.COCCI, D.A.COVIELLO, F.LALATTA, M.MOGGIO, M.NOSOTTI, A.ZANELLA, P.REBULLA, *Banking together. A unified model of informed consent for biobanking*, EMBO reports, Vol. 9, no. 4, 2008, pag. 311,312

B.SALVATORE, *Informazione e consenso nella relazione terapeutica*, Napoli, 2012

F.SANTORO, PASSARELLI, *Dottrine generali del diritto civile*, 1997, pag. 51

L.SANTORO, *Il negozio fiduciario*, Torino, Giappichelli, 2002

A.SANTOSUOSSO, *Diritto, scienze e nuove tecnologie*, Milano, 2011, pag. 113,128,131,147,150,204 ss.

A.SANTOSUOSSO, *Il diritto alla disobbedienza genetica: il caso dell'Islanda*, in C.M.MAZZONI (a cura di), *Etica della ricerca biologica*, Firenze, 2000, pag. 189,199

A.SANTOSUOSSO, S.AZZINI, *Il caos di norme e istituzioni a livello mondiale: una prospettiva realistica nel campo della scienza e del diritto* in A.SANTOSUOSSO, S.GARAGNA, B.BOTTALICO, Redi C.A., *Le scienze biomediche e il diritto*, Ibis, Como, Pavia, 2010, pag. 21,51

A.SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, pag. 167,257

A.SANTOSUOSSO, I.A.COLUSSI, *Diritto e genetica delle popolazioni*, in *Trattato di biodiritto*, di S.RODOTÀ e P.ZATTI, 2010, pag. 356,357

A.SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in genetics and biobanking*, in atti del Convegno *Comparative Issues in the governance of research Biobanks: Property, Privacy, Intellectual property and the role of Technology*, Trento, 2010

A.SANTOSUOSSO, *Should privacy be abolished in biobanking?*, in Atti del Convegno *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks*, Trento, 7-8 maggio 2010

A.SANTOSUOSSO, S.AZZINI, *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in *Trattato di biodiritto, Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S.RODOTÀ, M.TALLACCHINI, Milano, 2010, pag. 731 ss.

M.SBRICCOLI, *Giustizia criminale*, in AA.VV., *Lo Stato moderno in Europa*, a cura di M.Fioravanti, Bari, 2003, pag. 189 ss.

A.SCALISI, *Il valore della persona nel sistema e i nuovi diritti della personalità*, Milano, 1990, pag. 34,42

SCARLONI, *Genetica e assicurazione*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*,2001, pag. 64

O.T.SCOZZAFAVA, *I beni e le forme giuridiche di appartenenza*, Milano, 1982, pag. 549,558

E.SGRECCIA, *Manuale di bioetica: fondamenti ed etica biomedica*, Vita e Pensiero, Milano, 1999, vol.I, pag. 338,339

SONNEVELDT F., VAN MENS H.L.,*The trust: a bridge or abyss between common law and civil law jurisdictions?*, Boston, Kluwer, 1992

P.SPADA, *Liceità dell'invenzione brevettabile ed esorcismo dell'innovazione*, in *Riv. dir. priv.*, 2000, 6

A.SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione. Fra democrazia relativista e assolutismo etico*, I, 1994, e ID in A.D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale* (Atti del Seminari di Parma svoltosi il 19-03-04), 2006, pag. 569 ss.

G.A.SPAGNOLO, M.CICERONE, R.MINACORI, *Biobanche: aspetti etici della conservazione di materiale biologico umano*, in *Iustitia*, 1, 2006, pag. 63

E.STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008, pag. 109

M.STEINMANN, P.SÝKORA, U.WIESING, *Altruism Reconsidered. Exploring New Approaches to Property in Human Tissue*, 2009, pag. 106

M.TALLACCHINI, *Retorica dell'anonimia e proprietà dei materiali biologici umani*, in *Corpo esibito, corpo violato, corpo venduto, corpo donato* a cura di D'Agostino, Giuffrè, 2003

M.TALLACCHINI, F.TERRAGNI, *Le biotecnologie: aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004, pag. 125,128

M.TALLACCHINI, *La trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A.SANTOSUOSSO, S.GARAGNA, C.A.REDI, M.ZUCCOTTI, *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Pavia, 2003, pag. 203,223

P.TALLACCHINI, *Bodyright.Corpo biotecnologico e biodiritto* in *Biblioteca della libertà*,1998, pag. 24

THORNEE.D., *When Private Parts are Made Public Goods: The Economics of Market-Inalienability*, 15 *Yale J. on Reg*, 1998, pag.149

P.TOCCACELI, *Riflessioni etiche sulle banche biologiche per la ricerca scientifica*, in [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it)

M.TOMASI, *Il modello individualista al banco di prova*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, C.CASONATO,C.PICIOCCHI,P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 197 ss.

G.VACCARI, *Diritti fondamentali e biobanche*, in *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, a cura di C.CASONATO, C.PICIOCCHI, P.VERONESI, Trento, 2012, pag. 19 ss.

P.VENUTI, *Atti di disposizione del proprio corpo e principio di gratuità*, in *Dir.fam. e pers.*, 2001, pag. 827 ss.

VITALI, *Le implicazioni dei test genetici per le assicurazioni: un dibattito aperto*, in *Longevità, Genetica e Assicurazione*, in *Dir.econ.ass.*, 2001, pag. 155

A.WATSON, *Il trapianto di norme giuridiche: un approccio al diritto comparato*, Napoli, Esi, 1984

D.E.WINICKOFF, *From Consent to Institutions: Designing Adaptive Governance for Genomic Biobanks*, in *Social Science e Medicine*, 73, 2011, pag. 367,374

D.E.WINICKOFF, *Partnership in U.K. Biobank: A Third Way for Genomic Property*, *J. of Law, Med.e Ethics*, 2007, 440

D.E.WINICKOFF, *From Benefit Sharing to Power Sharing: Partnership Governance in Population Genomics Research*, in J.KAYE, M.STRANGER, eds., *Principle and Practice in Biobank Governance*

D.E.WINICKOFF, B.L.NEUMANN, *Towards a social contract for genomics: property and the public in the 'biotrust' model*, *Genom Soc Policy*, 8, 2005, pag. 10

D.E.WINICKOFF, R.N.WINICKOFF, *The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*, pag. 1182

P.ZATTI, *Dal consenso alla regola: il giurista in bioetica*, in *Riv.crit.dir.priv.*, 1994, 535,523

P.ZATTI, *Il corpo e la nebulosa dell'appartenenza*, in *Nuova Giurisprudenza civile*, 23, 2007, pag. 3 e ss.

E.ZIKA, *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*, 2010

S.ZULLO, *Questioni di giustizia sociale nell'impiego dei test genetici*, in *Biobanche e informazioni genetiche. Problemi etici e giuridici*, Roma, 2011, pag. 193,195

Comitato Nazionale Per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Linee guida per la certificazione delle biobanche*, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 2006, in [www.governo.it](http://www.governo.it)

Comitato Nazionale Per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Biobanche e centri per le risorse biologiche di campioni umani, istituiti a fini di ricerca*, 2008, in [www.governo.it](http://www.governo.it)

Comitato Nazionale Per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Linee guida per i test genetici*, 19 maggio 1998, in [www.governo.it](http://www.governo.it)

Comitato Nazionale Per la Biosicurezza e le Biotecnologie, *Raccolta di campioni biologici a fini di ricerca: consenso informato*, 16 febbraio 2009, in [www.governo.it](http://www.governo.it)

Società Italiana di Genetica Umana e Fondazione Telethon, *Biobanche Genetiche. Linee Guida*, Genova, 4 luglio 2003

Oecd, *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Guidelines*, 2009

Wma, *Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, 2008

International stem cell banking initiative, *Consensus Guidance for Banking and Supply of Human Embryonic Stem Cell Lines for Research Purposes*, in *Stem Cell Rev and Rep*, 2009

International stem cell banking initiative, *Guidelines for the Conduct of Human Embryonic Stem Cell Research*, 2006

Code of Practice for the Operation of the European Human Embryonic Stem Cell Registry, 2009, in [www.hescreg.eu](http://www.hescreg.eu).

European society of human genetics, *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues*, in *European Journal of Human Genetics*, 2003, 11, Suppl. 2, pag. 8

World Health Organisation, *Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 2002

Hugo, *Statement On The Principled Conduct Of Genetics Research*, 1996, in [www.hugo-international.org](http://www.hugo-international.org)

Hugo, *Ethics Committee Statement on DNA Sampling: Control and Access*, 1998, in [www.hugo-international.org](http://www.hugo-international.org)

Hugo, *Ethics Committee Statement on human genomic databases*, 2002, in [www.hugo-international.org](http://www.hugo-international.org)

Consiglio d'Europa, *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, Oviedo, 4 aprile 1997, in [www.istitutobioetica.org](http://www.istitutobioetica.org)

Consiglio d'Europa, *Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*, 2006, in <http://www.coe.int/>

Consiglio d'Europa, *Raccomandazione sulla protezione dei dati personali raccolti e trattati per scopi assicurativi*, 18 settembre 2002, in [www.istitutobioetica.org](http://www.istitutobioetica.org)

Consiglio D'Europa, *Convenzione sulla Diversità Biologica*, 1992, in <http://www.coe.int/>

Parlamento Europeo *"Risoluzione sui problemi etici e giuridici della manipolazione genetica"*, 16 marzo 1989, in *Gazz. uff. delle Comunità europee*, 16 marzo 1989

Trentino Biobank, *Studio di fattibilità per la creazione di una banca di tessuti e sangue umani presso la Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari*, Trento, 30 giugno 2006

Unesco, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005 in [www.portal.unesco.org](http://www.portal.unesco.org)

Unesco, *Dichiarazione Universale sul Genoma Umano*, Parigi, 1997 in [www.portal.unesco.org](http://www.portal.unesco.org)

Oms, *Risoluzione sulle implicazioni etiche, scientifiche e sociali della clonazione nella salute umana*, 1998

Oms, *Guidelines "Special ethical considerations for epidemiological research", Response from the Medical Research Council and the Wellcome Trust*, 2006

Organisation of European Cancer Institutes, *Dalla biobanca alla bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, Piacenza, Settembre 2010

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, Nizza 7 dicembre 2000 in [www.eurlex.europa.eu](http://www.eurlex.europa.eu)

Telethon, *Biobanche genetiche. Linee Guida*, in *Analysis* n.5/6 del 2003

Ley de investigacion biomedica, 3 luglio 2007

Legge islandese, *Icelandic Act on Biobanks*, n100/2000, art. 3

*Dalla Biobanca alla Bioteca di ricerca: raccomandazioni etico-giuridiche*, in *Scienza in rete*, <http://www.scienzainrete.it/contenuto/rs/dalla-biobanca-alla-bioetica-di-ricerca>

Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti in *G.U.C.E.*, serie L, 7 aprile 2004, n. 102, pag. 48

Direttiva 2006/17/CE, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, in *G.U.C.E.*, serie L, 8 febbraio 2006, n. 38

Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione legale delle invenzioni biotecnologiche, in *G.U.C.E.*, serie L, 30 luglio 1998, n. 213, pag. 13

Autorità Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione al trattamento dei dati genetici*, in *Gazz. Uff.* n. 65 del 19 marzo 2007

Autorità Garante per la protezione dei dati personali, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, in *Gazz. Uff.* n. 302 del 27 dicembre 2013

German National Ethic Council , *Biobanks for research*, in [www.germanlawjournal.com](http://www.germanlawjournal.com)

*Biobank Research: Reporting Results to Individual Participants*, in *European Journal of Health Law*, 2009, pag. 229

Decreto Legislativo n.30 del 2005, "Codice della proprietà industriale" in *Gazz. uff.*, 4.03.2005



Dir. n.98/44/Ce del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa alla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, 6 luglio 1998

Maasticht University “*Regulations European Biobank Maastricht*”, Jan. 2003

Corte Costituzionale, Sent. n.561/1987,in *Foro it*, 1989,I.,2113

Corte Cost. n.561/1987,in *Foro it*,1989,I,2113

Corte Cost. n.471/1990, in *Foro it.*, 1991, I, 14 con nota di R.ROMBOLI, *I limiti alla libertà di disporre del proprio corpo nel suo aspetto passivo ed in quello attivo*,in *Foro it.*,1991, I, pag. 15

Corte Cost.22 ottobre 1990 n 471, in *Foro it.*,1991, I, 14; Cass.25 novembre 1994 n.10014; Cass.15 gennaio 1997 n.364

Corte europea dei diritti dell'uomo, caso S. e Marper v.Uk., 4 dicembre 2008, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it)

Cons. Stato, sez. VI, dec. 30.3.2001, n.1882 in [www.giustiziaamministrativa.it](http://www.giustiziaamministrativa.it)

Trib.Napoli, 14.03.1972 in *Dir e Giur.* 1972, pag. 39

Sentencia Audiencia Provincial num. 719/2000 Vizcaya (Seccion V), 21 de julio

Sentencia Tribunal Superior de Justicia Cantabria (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 16 mayo 2001

Corte Suprema della California, sent. del 9.7.1990, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1991, 595 ss